SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 247

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 23 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 23 ottobre 2018, n. **119**.

Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di prevedere misure per esigenze fiscali e finanziarie indifferibili;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 15 e del 20 ottobre 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e delle infrastrutture e dei trasporti;

EMANA
il seguente decreto-legge:

TITOLO I
DISPOSIZIONI IN MATERIA FISCALE

Capo I
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PACIFICAZIONE FISCALE

Art. 1.

Definizione agevolata dei processi verbali di constatazione

1. Il contribuente può definire il contenuto integrale dei processi verbali di constatazione redatti ai sensi dell'articolo 24 della legge 7 gennaio 1929, n. 4, consegnati entro la data di entrata in vigore del presente decreto, presentando la relativa dichiarazione per regolarizzare le violazioni constatate nel verbale in materia di imposte sui redditi e relative addizionali, contributi previdenziali e ritenute, imposte sostitutive, imposta regionale sulle attività produttive, imposta sul valore degli immobili all'estero, imposta sul valore delle attività finanziarie all'estero e imposta sul valore aggiunto. È possibile definire solo i verbali per i quali, alla predetta data, non è stato ancora notificato un avviso di accertamento o ricevuto un invito al contraddittorio di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218.

2. Le dichiarazioni di cui al comma 1 devono essere presentate entro il 31 maggio 2019 con le modalità stabilite da un provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, per i periodi di imposta per i quali non sono scaduti i termini di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 e all'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, anche tenuto conto del raddoppio dei termini di cui all'articolo 12, commi 2-*bis* e 2-*ter*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

3. Ai fini della presente definizione agevolata nella dichiarazione di cui al comma 1 non possono essere utilizzate, a scomputo dei maggiori imponibili dichiarati, le perdite di cui agli articoli 8 e 84 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4. In caso di processo verbale di constatazione consegnato a soggetti in regime di trasparenza di cui agli articoli 5, 115 e 116 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, la dichiarazione di cui al comma 1 può essere presentata anche dai soggetti partecipanti, ai quali si applicano le disposizioni del presente articolo per regolarizzare le imposte dovute sui maggiori redditi di partecipazione ad essi imputabili.

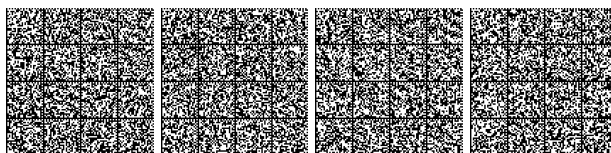
5. Le imposte autoliquidate nelle dichiarazioni presentate, relative a tutte le violazioni constatate per ciascun periodo d'imposta, devono essere versate, senza applicazione delle sanzioni irrogabili ai sensi dell'articolo 17, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 e degli interessi, entro il 31 maggio 2019.

6. Limitatamente ai debiti relativi alle risorse proprie tradizionali previste dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, della decisione 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014, il debitore è tenuto a corrispondere, in aggiunta alle somme di cui al comma 5, a decorrere dal 1° maggio 2016, gli interessi di mora previsti dall'articolo 114, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013, fatto salvo quanto previsto ai paragrafi 3 e 4 dello stesso articolo 114.

7. La definizione di cui al comma 1 si perfeziona con la presentazione della dichiarazione ed il versamento in unica soluzione o della prima rata entro i termini di cui ai commi 2 e 5. Si applicano le disposizioni previste dall'articolo 8, commi 2, 3, 4, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, con un massimo di venti rate trimestrali di pari importo. È esclusa la compensazione prevista dall'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

8. In caso di mancato perfezionamento non si producono gli effetti del presente articolo e il competente ufficio procede alla notifica degli atti relativi alle violazioni constatate.

9. In deroga all'articolo 3, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, con riferimento ai periodi di imposta fino al 31 dicembre 2015, oggetto dei processi verbali di constatazione di cui al comma 1, i termini di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, all'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 e all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, sono prorogati di due anni.

10. Con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, sono emanate le ulteriori disposizioni necessarie per l'attuazione del presente articolo.

Art. 2.

Definizione agevolata degli atti del procedimento di accertamento

1. Gli avvisi di accertamento, gli avvisi di rettifica e di liquidazione, gli atti di recupero notificati entro la data di entrata in vigore del presente decreto, non impugnati e ancora impugnabili alla stessa data, possono essere definiti con il pagamento delle somme complessivamente dovute per le sole imposte, senza le sanzioni, gli interessi e gli eventuali accessori, entro trenta giorni dalla predetta data o, se più ampio, entro il termine di cui all'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, che residua dopo la data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Le somme contenute negli inviti al contraddittorio di cui agli articoli 5, comma 1, lettera *c)*, e 11, comma 1, lettera b-*bis*), del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, notificati entro la data di entrata in vigore del presente decreto, possono essere definiti con il pagamento delle somme complessivamente dovute per le sole imposte, senza le sanzioni, gli interessi e gli eventuali accessori, entro trenta giorni dalla predetta data.

3. Gli accertamenti con adesione di cui agli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, sottoscritti entro la data di entrata in vigore del presente decreto possono essere perfezionati ai sensi dell'articolo 9 del medesimo decreto, con il pagamento, entro il termine di cui all'articolo 8, comma 1, del citato decreto, decorrente dalla predetta data, delle sole imposte, senza le sanzioni, gli interessi e gli eventuali accessori.

4. La definizione di cui a commi 1, 2, 3 si perfeziona con il versamento delle somme in unica soluzione o della prima rata entro i termini di cui ai citati commi. Si applicano le disposizioni previste dall'articolo 8, commi 2, 3, 4 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, con un massimo di venti rate trimestrali di pari importo. È esclusa la compensazione prevista dall'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. In caso di mancato perfezionamento non si producono gli effetti del presente articolo e il competente ufficio prosegue le ordinarie attività relative a ciascuno dei procedimenti di cui ai commi 1, 2 e 3.

5. Limitatamente ai debiti relativi alle risorse proprie tradizionali previste dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, della decisione 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014, il debitore è tenuto a corrispondere, in aggiunta alle somme di cui ai commi 1, 2 e 3, a decorrere dal 1° maggio 2016 gli interessi di mora previsti dall'articolo 114, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013, fatto salvo quanto previsto ai paragrafi 3 e 4 dello stesso articolo 114.

6. Sono esclusi dalla definizione gli atti emessi nell'ambito della procedura di collaborazione volontaria di cui all'articolo 5-*quater* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227.

7. La definizione perfezionata dal coobbligato giova in favore degli altri.

8. Con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, sono adottate le ulteriori disposizioni necessarie per l'attuazione del presente articolo.

Art. 3.

Definizione agevolata dei carichi affidati all'agente della riscossione

1. I debiti, diversi da quelli di cui all'articolo 5 risultanti dai singoli carichi affidati agli agenti della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2017, possono essere estinti, senza corrispondere le sanzioni comprese in tali carichi, gli interessi di mora di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, ovvero le sanzioni e le somme aggiuntive di cui all'articolo 27, comma 1, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, versando integralmente, in unica soluzione entro il 31 luglio 2019, o nel numero massimo di dieci rate consecutive di pari importo, le somme:

a) affidate all'agente della riscossione a titolo di capitale e interessi;

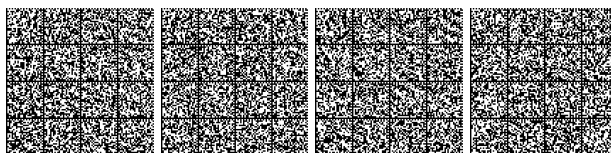
b) maturate a favore dell'agente della riscossione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, a titolo di aggio sulle somme di cui alla lettera *a)* e di rimborso delle spese per le procedure esecutive e di notifica della cartella di pagamento.

2. Le rate previste dal comma 1 scadono il 31 luglio e il 30 novembre di ciascun anno a decorrere dal 2019.

3. In caso di pagamento rateale ai sensi del comma 1, sono dovuti, a decorrere dal 1° agosto 2019, gli interessi al tasso del 2 per cento annuo e non si applicano le disposizioni dell'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

4. L'agente della riscossione fornisce ai debitori i dati necessari a individuare i carichi definibili presso i propri sportelli e in apposita area del proprio sito internet.

5. Il debitore manifesta all'agente della riscossione la sua volontà di procedere alla definizione di cui al comma 1 rendendo, entro il 30 aprile 2019, apposita dichiarazione, con le modalità e in conformità alla modulistica che lo stesso agente pubblica sul proprio sito internet nel termine massimo di venti giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto; in tale dichiarazione il debitore sceglie altresì il numero di rate nel quale intende effettuare il pagamento, entro il limite massimo previsto dal comma 1.

6. Nella dichiarazione di cui al comma 5 il debitore indica l'eventuale pendenza di giudizi aventi ad oggetto i carichi in essa ricompresi e assume l'impegno a rinunciare agli stessi giudizi, che, dietro presentazione di copia della dichiarazione e nelle more del pagamento delle somme dovute, sono sospesi dal giudice. L'estinzione del giudizio è subordinata all'effettivo perfezionamento della definizione e alla produzione, nello stesso giudizio, della documentazione attestante i pagamenti effettuati; in caso contrario, il giudice revoca la sospensione su istanza di una delle parti.

7. Entro il 30 aprile 2019 il debitore può integrare, con le modalità previste dal comma 5, la dichiarazione presentata anteriormente a tale data.

8. Ai fini della determinazione dell'ammontare delle somme da versare ai sensi del comma 1, lettere *a)* e *b)*, si tiene conto esclusivamente degli importi già versati a titolo di capitale e interessi compresi nei carichi affidati, nonché, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, di aggio e di rimborso delle spese per le procedure esecutive e di notifica della cartella di pagamento. Il debitore, se, per effetto di precedenti pagamenti parziali, ha già integralmente corrisposto quanto dovuto ai sensi del comma 1, per beneficiare degli effetti della definizione deve comunque manifestare la sua volontà di aderirvi con le modalità previste dal comma 5.

9. Le somme relative ai debiti definibili, versate a qualsiasi titolo, anche anteriormente alla definizione, restano definitivamente acquisite e non sono rimborsabili.

10. A seguito della presentazione della dichiarazione, relativamente ai carichi definibili che ne costituiscono oggetto:

a) sono sospesi i termini di prescrizione e decadenza;

b) sono sospesi, fino alla scadenza della prima o unica rata delle somme dovute a titolo di definizione, gli obblighi di pagamento derivanti da precedenti dilazioni in essere alla data di presentazione;

c) non possono essere iscritti nuovi fermi amministrativi e ipoteche, fatti salvi quelli già iscritti alla data di presentazione;

d) non possono essere avviate nuove procedure esecutive;

e) non possono essere proseguite le procedure esecutive precedentemente avviate, salvo che non si sia tenuto il primo incanto con esito positivo;

f) il debitore non è considerato inadempiente ai fini di cui agli articoli 28-*ter* e 48-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

11. Entro il 30 giugno 2019, l'agente della riscossione comunica ai debitori che hanno presentato la dichiarazione di cui al comma 5 l'ammontare complessivo delle somme dovute ai fini della definizione, nonché quello delle singole rate, e il giorno e il mese di scadenza di ciascuna di esse.

12. Il pagamento delle somme dovute per la definizione può essere effettuato:

a) mediante domiciliazione sul conto corrente eventualmente indicato dal debitore nella dichiarazione resa ai sensi del comma 5;

b) mediante bollettini precompilati, che l'agente della riscossione è tenuto ad allegare alla comunicazione di cui al comma 11, se il debitore non ha richiesto di eseguire il versamento con le modalità previste dalla lettera *a)* del presente comma;

c) presso gli sportelli dell'agente della riscossione. In tal caso, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 12, comma 7-*bis*, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, con le modalità previste dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 24 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 236 del 10 ottobre 2014, con riferimento a tutti i carichi definiti.

13. Limitatamente ai debiti definibili per i quali è stata presentata la dichiarazione di cui al comma 5:

a) alla data del 31 luglio 2019 le dilazioni sospese ai sensi del comma 10, lettera *b)*, sono automaticamente revocate e non possono essere accordate nuove dilazioni ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

b) il pagamento della prima o unica rata delle somme dovute a titolo di definizione determina l'estinzione delle procedure esecutive precedentemente avviate, salvo che non si sia tenuto il primo incanto con esito positivo.

14. In caso di mancato ovvero di insufficiente o tardivo versamento dell'unica rata ovvero di una di quelle in cui è stato dilazionato il pagamento delle somme di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, la definizione non produce effetti e riprendono a decorrere i termini di prescrizione e decadenza per il recupero dei carichi oggetto di dichiarazione. In tal caso, relativamente ai debiti per i quali la definizione non ha prodotto effetti:

a) i versamenti effettuati sono acquisiti a titolo di acconto dell'importo complessivamente dovuto a seguito dell'affidamento del carico e non determinano l'estinzione del debito residuo, di cui l'agente della riscossione prosegue l'attività di recupero;

b) il pagamento non può essere rateizzato ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

15. Possono essere ricompresi nella definizione agevolata di cui al comma 1 anche i debiti risultanti dai carichi affidati agli agenti della riscossione che rientrano nei procedimenti instaurati a seguito di istanza presentata dai debitori ai sensi del capo II, sezione prima, della legge 27 gennaio 2012, n. 3, con la possibilità di effettuare il pagamento del debito, anche falcidiato, con le modalità e nei tempi eventualmente previsti nel decreto di omologazione dell'accordo o del piano del consumatore.

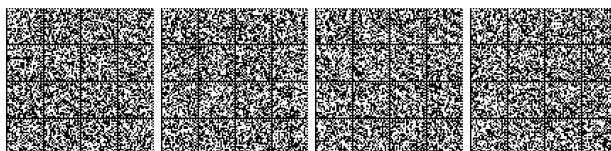
16. Sono esclusi dalla definizione di cui al comma 1 i debiti risultanti dai carichi affidati agli agenti della riscossione recanti:

a) le somme dovute a titolo di recupero di aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015;

b) i crediti derivanti da pronunce di condanna della Corte dei conti;

c) le multe, le ammende e le sanzioni pecuniarie dovute a seguito di provvedimenti e sentenze penali di condanna;

d) le sanzioni diverse da quelle irrogate per violazioni tributarie o per violazione degli obblighi relativi ai contributi e ai premi dovuti agli enti previdenziali.

17. Per le sanzioni amministrative per violazioni del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, le disposizioni del presente articolo si applicano limitatamente agli interessi, compresi quelli di cui all'articolo 27, sesto comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

18. Alle somme occorrenti per aderire alla definizione di cui al comma 1, che sono oggetto di procedura concorsuale, nonché in tutte le procedure di composizione negoziale della crisi d'impresa previste dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, si applica la disciplina dei crediti prededucibili di cui agli articoli 111 e 111-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

19. A seguito del pagamento delle somme di cui ai commi 1, 21, 22 e 24, l'agente della riscossione è automaticamente discaricato dell'importo residuo. Al fine di consentire agli enti creditori di eliminare dalle proprie scritture patrimoniali i crediti corrispondenti alle quote discaricate, lo stesso agente della riscossione trasmette, anche in via telematica, a ciascun ente interessato, entro il 31 dicembre 2024, l'elenco dei debitori che si sono avvalsi delle disposizioni di cui al presente articolo e dei codici tributo per i quali è stato effettuato il versamento. All'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, le parole «30 giugno 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2024».

20. All'articolo 1, comma 684, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Le comunicazioni di inesigibilità relative alle quote affidate agli agenti della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2017, anche da soggetti creditori che hanno cessato o cessano di avvalersi delle società del Gruppo Equitalia ovvero dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, sono presentate, per i ruoli consegnati negli anni 2016 e 2017, entro il 31 dicembre 2026 e, per quelli consegnati fino al 31 dicembre 2015, per singole annualità di consegna partendo dalla più recente, entro il 31 dicembre di ciascun anno successivo al 2026.».

21. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, l'integrale pagamento, entro il termine differito al 7 dicembre 2018, delle residue somme dovute ai sensi dell'articolo 1, commi 6 e 8, lettera *b)*, numero 2), del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, in scadenza nei mesi di luglio, settembre e ottobre 2018, determina, per i debitori che vi provvedono, il differimento automatico del versamento delle restanti somme, che è effettuato in dieci rate consecutive di pari importo, con scadenza il 31 luglio e il 30 novembre di ciascun anno a decorrere dal 2019, sulle quali sono dovuti, dal 1° agosto 2019, gli interessi al tasso dello 0,3 per cento annuo. A tal fine, entro il 30 giugno 2019, senza alcun adempimento a carico dei debitori interessati, l'agente della riscossione invia a questi ultimi apposita comunicazione, unitamente ai bollettini precompilati per il pagamento delle somme dovute alle nuove scadenze, anche tenendo conto di quelle stralciate ai sensi dell'articolo 4. Si applicano le disposizioni di cui al comma 12, lettera *c)*; si applicano altresì, a seguito del pagamento della prima delle predette rate differite, le disposizioni di cui al comma 13, lettera *b)*.

22. Resta salva la facoltà, per il debitore, di effettuare, entro il 31 luglio 2019, in unica soluzione, il pagamento delle rate differite ai sensi del comma 21.

23. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, i debiti relativi ai carichi per i quali non è stato effettuato l'integrale pagamento, entro il 7 dicembre 2018, delle somme da versare nello stesso termine in conformità alle previsioni del comma 21 non possono essere definiti secondo le disposizioni del presente articolo e la dichiarazione eventualmente presentata per tali debiti ai sensi del comma 5 è improcedibile.

24. Relativamente ai debiti risultanti dai singoli carichi affidati agli agenti della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 30 settembre 2017, i soggetti di cui all'articolo 6, comma 13-*ter*, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, effettuano il pagamento delle residue somme dovute ai fini delle definizioni agevolate previste dallo stesso articolo 6 del decreto-legge n. 193 del 2016 e dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, in dieci rate consecutive di pari importo, con scadenza il 31 luglio e il 30 novembre di ciascun anno a decorrere dal 2019, sulle quali sono dovuti, dal 1° agosto 2019, gli interessi al tasso dello 0,3 per cento annuo. A tal fine, entro il 30 giugno 2019, senza alcun adempimento a carico dei debitori interessati, l'agente della riscossione invia a questi ultimi apposita comunicazione, unitamente ai bollettini precompilati per il pagamento delle somme dovute alle nuove scadenze. Si applicano le disposizioni di cui al comma 12, lettera *c)*; si applicano altresì, a seguito del pagamento della prima delle predette rate, le disposizioni di cui al comma 13, lettera *b)*. Resta salva la facoltà, per il debitore, di effettuare il pagamento di tali rate in unica soluzione entro il 31 luglio 2019.

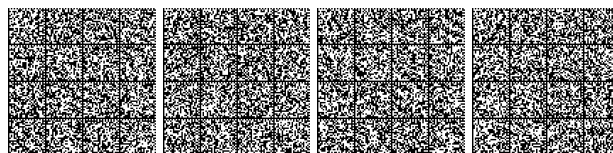
25. Possono essere definiti, secondo le disposizioni del presente articolo, anche i debiti relativi ai carichi già oggetto di precedenti dichiarazioni rese ai sensi:

a) dell'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, per le quali il debitore non ha perfezionato la definizione con l'integrale, tempestivo pagamento delle somme dovute a tal fine;

b) dell'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, per le quali il debitore non ha provveduto all'integrale, tempestivo pagamento delle somme dovute in conformità al comma 8, lettera *b)*, numero 1), dello stesso articolo 1 del decreto-legge n. 148 del 2017.

Art. 4.

Stralcio dei debiti fino a mille euro affidati agli agenti della riscossione dal 2000 al 2010

1. I debiti di importo residuo, alla data di entrata in vigore del presente decreto, fino a mille euro, comprensivo di capitale, interessi per ritardata iscrizione a ruolo e sanzioni, risultanti dai singoli carichi affidati agli agenti della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2010, ancorché riferiti alle cartelle per le quali è già intervenuta la richiesta di cui all'articolo 3, sono automaticamente annullati. L'annullamento è effettuato alla data del

31 dicembre 2018 per consentire il regolare svolgimento dei necessari adempimenti tecnici e contabili. Ai fini del conseguente discarico, senza oneri amministrativi a carico dell'ente creditore, e dell'eliminazione dalle relative scritture patrimoniali, l'agente della riscossione trasmette agli enti interessati l'elenco delle quote annullate su supporto magnetico, ovvero in via telematica, in conformità alle specifiche tecniche di cui all'allegato 1 del decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 22 giugno 2015. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 529, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

2. Con riferimento ai debiti di cui al comma 1:

a) le somme versate anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto restano definitivamente acquisite;

b) le somme versate dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono imputate alle rate da corrispondersi per altri debiti eventualmente inclusi nella definizione agevolata anteriormente al versamento, ovvero, in mancanza, a debiti scaduti o in scadenza e, in assenza anche di questi ultimi, sono rimborsate, ai sensi dell'articolo 22, commi 1-*bis*, 1-*ter* e 1-*quater*, del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112. A tal fine, l'agente della riscossione presenta all'ente creditore richiesta di restituzione delle somme eventualmente riscosse dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, riversate ai sensi dello stesso articolo 22 del decreto legislativo n. 112 del 1999. In caso di mancata erogazione nel termine di novanta giorni dalla richiesta, l'agente della riscossione è autorizzato a compensare il relativo importo con le somme da riversare.

3. Per il rimborso delle spese per le procedure esecutive poste in essere in relazione alle quote annullate ai sensi del comma 1, concernenti i carichi erariali e, limitatamente alle spese maturate negli anni 2000-2013, quelli dei comuni, l'agente della riscossione presenta, entro il 31 dicembre 2019, sulla base dei crediti risultanti dal proprio bilancio al 31 dicembre 2018, e fatte salve le anticipazioni eventualmente ottenute, apposita richiesta al Ministero dell'economia e delle finanze. Il rimborso è effettuato, a decorrere dal 30 giugno 2020, in venti rate annuali, con onere a carico del bilancio dello Stato. Per i restanti carichi tale richiesta è presentata al singolo ente creditore, che provvede direttamente al rimborso, fatte salve anche in questo caso le anticipazioni eventualmente ottenute, con oneri a proprio carico e con le modalità e nei termini previsti dal secondo periodo.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai debiti relativi ai carichi di cui all'articolo 3, comma 16, lettere *a)*, *b)* e *c)*, nonché alle risorse proprie tradizionali previste dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, delle decisioni 2007/436/CE, Euratom del Consiglio, del 7 giugno 2007, e 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014, e all'imposta sul valore aggiunto riscossa all'importazione.

Art. 5.

Definizione agevolata dei carichi affidati all'agente della riscossione a titolo di risorse proprie dell'Unione europea

1. I debiti relativi ai carichi affidati agli agenti della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2017 a titolo di risorse proprie tradizionali previste dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, delle decisioni 2007/436/CE, Euratom del Consiglio, del 7 giugno 2007, e 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014, e di imposta sul valore aggiunto riscossa all'importazione possono essere estinti con le modalità, alle condizioni e nei termini di cui all'articolo 3, con le seguenti deroghe:

a) limitatamente ai debiti relativi alle risorse proprie tradizionali previste dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, della decisione 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014, il debitore è tenuto a corrispondere, in aggiunta alle somme di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*:

1) a decorrere dal 1° maggio 2016 e fino al 31 luglio 2019, gli interessi di mora previsti dall'articolo 114, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013, fatto salvo quanto previsto ai paragrafi 3 e 4 dello stesso articolo 114;

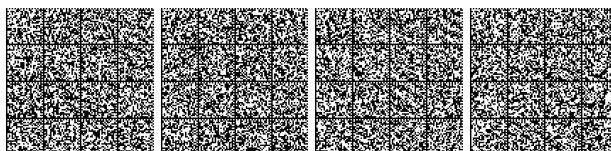
2) dal 1° agosto 2019, gli interessi al tasso del 2 per cento annuo;

b) entro il 31 maggio 2019 l'agente della riscossione trasmette, anche in via telematica, l'elenco dei singoli carichi compresi nelle dichiarazioni di adesione alla definizione all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che, determinato l'importo degli interessi di mora di cui alla lettera *a)*, numero 1), lo comunica al medesimo agente, entro il 15 giugno 2019, con le stesse modalità;

c) entro il 31 luglio 2019 l'agente della riscossione comunica ai debitori che hanno presentato la dichiarazione l'ammontare complessivo delle somme dovute ai fini della definizione, nonché quello delle singole rate, e il giorno e il mese di scadenza di ciascuna di esse;

d) il pagamento dell'unica o della prima rata delle somme dovute a titolo di definizione scade il 30 settembre 2019; la seconda rata scade il 30 novembre 2019 e le restanti rate il 31 luglio e il 30 novembre di ciascun anno successivo;

e) limitatamente ai debiti relativi alle risorse proprie tradizionali previste dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, della decisione 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 12, lettera *c)*, relative al pagamento mediante compensazione;

f) l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, al fine di poter correttamente valutare lo stato dei crediti inerenti alle somme di competenza del bilancio della UE, trasmette, anche in via telematica, alle scadenze determinate in base all'articolo 13 del regolamento (UE) n. 609/14, specifica richiesta all'agente della riscossione, che, entro

sessanta giorni, provvede a comunicare, con le stesse modalità, se i debitori che hanno aderito alla definizione hanno effettuato il pagamento delle rate previste e, in caso positivo, a fornire l'elenco dei codici tributo per i quali è stato effettuato il versamento.

Art. 6.

Definizione agevolata delle controversie tributarie

1. Le controversie attribuite alla giurisdizione tributaria in cui è parte l'Agenzia delle entrate, aventi ad oggetto atti impositivi, pendenti in ogni stato e grado del giudizio, compreso quello in Cassazione e anche a seguito di rinvio, possono essere definite, a domanda del soggetto che ha proposto l'atto introduttivo del giudizio o di chi vi è subentrato o ne ha la legittimazione, con il pagamento di un importo pari al valore della controversia. Il valore della controversia è stabilito ai sensi del comma 2 dell'articolo 12 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, in caso di soccombenza dell'Agenzia delle entrate nell'ultima o unica pronuncia giurisdizionale non cautelare depositata alla data di entrata in vigore del presente decreto, le controversie possono essere definite con il pagamento:

a) della metà del valore della controversia in caso di soccombenza nella pronuncia di primo grado;

b) di un quinto del valore della controversia in caso di soccombenza nella pronuncia di secondo grado.

3. Le controversie relative esclusivamente alle sanzioni non collegate al tributo possono essere definite con il pagamento del quindici per cento del valore della controversia in caso di soccombenza dell'Agenzia delle entrate nell'ultima o unica pronuncia giurisdizionale non cautelare, sul merito o sull'ammissibilità dell'atto introduttivo del giudizio, depositata alla data di entrata in vigore del presente decreto, e con il pagamento del quaranta per cento negli altri casi. In caso di controversia relativa esclusivamente alle sanzioni collegate ai tributi cui si riferiscono, per la definizione non è dovuto alcun importo relativo alle sanzioni qualora il rapporto relativo ai tributi sia stato definito anche con modalità diverse dalla presente definizione.

4. Il presente articolo si applica alle controversie in cui il ricorso in primo grado è stato notificato alla controparte entro la data di entrata in vigore del presente decreto e per le quali alla data della presentazione della domanda di cui al comma 1 il processo non si sia concluso con pronuncia definitiva.

5. Sono escluse dalla definizione le controversie concernenti anche solo in parte:

a) le risorse proprie tradizionali previste dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, delle decisioni 2007/436/CE, Euratom del Consiglio, del 7 giugno 2007, e 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014, e l'imposta sul valore aggiunto riscossa all'importazione;

b) le somme dovute a titolo di recupero di aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015.

6. La definizione si perfeziona con la presentazione della domanda di cui al comma 8 e con il pagamento degli importi dovuti ai sensi del presente articolo o della prima rata entro il 31 maggio 2019; nel caso in cui gli importi dovuti superano mille euro è ammesso il pagamento rateale, con applicazione delle disposizioni dell'articolo 8 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, in un massimo di venti rate trimestrali. Il termine di pagamento delle rate successive alla prima scade il 31 agosto, 30 novembre, 28 febbraio e 31 maggio di ciascun anno a partire dal 2019. Sulle rate successive alla prima, si applicano gli interessi legali calcolati dal 1° giugno 2019 alla data del versamento. È esclusa la compensazione prevista dall'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Qualora non ci siano importi da versare, la definizione si perfeziona con la sola presentazione della domanda.

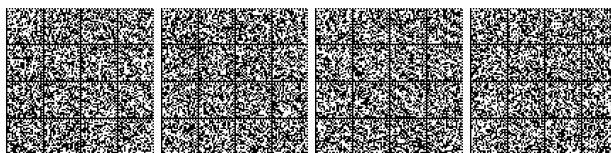
7. Nel caso in cui le somme interessate dalle controversie definibili a norma del presente articolo sono oggetto di definizione agevolata dei carichi affidati all'agente della riscossione ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, il perfezionamento della definizione della controversia è in ogni caso subordinato al versamento entro il 7 dicembre 2018 delle somme di cui al comma 21 dell'articolo 3.

8. Entro il 31 maggio 2019, per ciascuna controversia autonoma è presentata una distinta domanda di definizione esente dall'imposta di bollo ed effettuato un distinto versamento. Per controversia autonoma si intende quella relativa a ciascun atto impugnato.

9. Dagli importi dovuti ai sensi del presente articolo si scomputano quelli già versati a qualsiasi titolo in pendenza di giudizio. La definizione non dà comunque luogo alla restituzione delle somme già versate ancorché eccedenti rispetto a quanto dovuto per la definizione. Gli effetti della definizione perfezionata prevalgono su quelli delle eventuali pronunce giurisdizionali non passate in giudicato anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

10. Le controversie definibili non sono sospese, salvo che il contribuente faccia apposita richiesta al giudice, dichiarando di volersi avvalere delle disposizioni del presente articolo. In tal caso il processo è sospeso fino al 10 giugno 2019. Se entro tale data il contribuente deposita presso l'organo giurisdizionale innanzi al quale pende la controversia copia della domanda di definizione e del versamento degli importi dovuti o della prima rata, il processo resta sospeso fino al 31 dicembre 2020.

11. Per le controversie definibili sono sospesi per nove mesi i termini di impugnazione, anche incidentale, delle pronunce giurisdizionali e di riassunzione, nonché per la proposizione del controricorso in Cassazione che scadono tra la data di entrata in vigore del presente decreto e il 31 luglio 2019.

12. L'eventuale diniego della definizione va notificato entro il 31 luglio 2020 con le modalità previste per la notificazione degli atti processuali. Il diniego è impugnabile entro sessanta giorni dinanzi all'organo giurisdizionale presso il quale pende la controversia. Nel caso in cui la

definizione della controversia è richiesta in pendenza del termine per impugnare, la pronuncia giurisdizionale può essere impugnata dal contribuente unitamente al diniego della definizione entro sessanta giorni dalla notifica di quest'ultimo ovvero dalla controparte nel medesimo termine.

13. In mancanza di istanza di trattazione presentata entro il 31 dicembre 2020 dalla parte interessata, il processo è dichiarato estinto, con decreto del Presidente. L'impugnazione della pronuncia giurisdizionale e del diniego, qualora la controversia risulti non definibile, valgono anche come istanza di trattazione. Le spese del processo estinto restano a carico della parte che le ha anticipate.

14. La definizione perfezionata dal coobbligato giova in favore degli altri, inclusi quelli per i quali la controversia non sia più pendente, fatte salve le disposizioni del secondo periodo del comma 8.

15. Con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate sono stabilite le modalità di attuazione del presente articolo.

16. Ciascun ente territoriale può stabilire, entro il 31 marzo 2019, con le forme previste dalla legislazione vigente per l'adozione dei propri atti, l'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo alle controversie attribuite alla giurisdizione tributaria in cui è parte il medesimo ente.

Art. 7.

Regolarizzazione con versamento volontario di periodi d'imposta precedenti

1. Le società e le associazioni sportive dilettantistiche, iscritte nel Registro CONI, possono avvalersi della dichiarazione integrativa speciale, di cui all'articolo 9, per tutte le imposte dovute e per ciascun anno di imposta, nel limite complessivo di 30.000 euro di imponibile annuo.

2. I soggetti di cui al comma 1 possono altresì avvalersi:

a) della definizione agevolata degli atti del procedimento di accertamento prevista dall'articolo 2, versando un importo pari al 50 per cento delle maggiori imposte accertate, fatta eccezione per l'imposta sul valore aggiunto, dovuta per intero, ed al 5 per cento delle sanzioni irrogate e degli interessi dovuti;

b) della definizione agevolata delle liti pendenti dinanzi alle commissioni tributarie di cui all'articolo 6 con il versamento del:

1) 40 per cento del valore della lite e del 5 per cento delle sanzioni e degli interessi accertati nel caso in cui, alla data di entrata in vigore del presente decreto, questa penda ancora nel primo grado di giudizio;

2) 10 per cento del valore della lite e del 5 per cento delle sanzioni e degli interessi accertati, in caso di soccombenza in giudizio dell'amministrazione finanziaria nell'ultima o unica pronuncia giurisdizionale resa e non ancora definitiva alla data di entrata in vigore del presente decreto;

3) 50 per cento del valore della lite e del 10 per cento delle sanzioni e interessi accertati in caso di soccombenza in giudizio della società o associazione sportiva nell'ultima o unica pronuncia giurisdizionale resa e non ancora definitiva alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. La definizione agevolata di cui al presente articolo è preclusa se l'ammontare delle sole imposte accertate o in contestazione, relativamente a ciascun periodo d'imposta, per il quale è stato emesso avviso d'accertamento o è pendente reclamo o ricorso, è superiore ad euro 30 mila per ciascuna imposta, IRES o IRAP, accertata o contestata. In tal caso resta ferma la possibilità di avvalersi delle definizioni agevolate degli atti di accertamento e delle liti pendenti di cui agli articoli 2 e 6 con le regole ivi previste.

Art. 8.

*Definizione agevolata delle imposte di consumo dovute ai sensi dell'articolo 62-*quater*, commi 1 e 1-*bis*, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504*

1. È ammessa la definizione agevolata dei debiti tributari, per i quali non sia ancora intervenuta sentenza passata in giudicato, maturati fino al 31 dicembre 2018 a titolo di imposta di consumo, ai sensi dell'articolo 62-*quater*, commi 1 e 1-*bis*, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, con il versamento, da parte del soggetto obbligato, di un importo pari al 5 per cento degli importi dovuti, con le modalità stabilite nel presente articolo. Non sono dovuti gli interessi e le sanzioni.

2. Ai fini della definizione di cui al comma 1, il soggetto obbligato manifesta all'Agenzia delle dogane e dei monopoli la volontà di avvalersene, facendo pervenire all'Agenzia stessa, entro il 30 aprile 2019, apposita dichiarazione con le modalità e in conformità alla modulistica che l'Agenzia medesima pubblica sul proprio sito internet istituzionale entro il 28 febbraio 2019. Ove la data di pubblicazione delle modalità e della modulistica da parte dell'Agenzia stessa sia successiva al 28 febbraio 2019, la dichiarazione deve pervenire all'Agenzia entro sessanta giorni dalla suddetta data di pubblicazione. I termini indicati per la presentazione della dichiarazione sono perentori.

3. Nella dichiarazione deve essere indicato l'ammontare dell'imposta dovuta ai sensi dell'articolo 62-*quater*, commi 1 e 1-*bis*, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504. Qualora il soggetto obbligato non abbia ottemperato, in tutto o in parte, agli adempimenti di cui all'articolo 6, comma 7, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 dicembre 2014, la dichiarazione stessa deve essere corredata dei prospetti riepilogativi previsti dal medesimo articolo 6. Il soggetto obbligato deve altresì dichiarare che i dati indicati nei prospetti riepilogativi sono conformi a quelli risultanti dalla documentazione contabile tenuta dal soggetto obbligato stesso.

4. La presentazione della dichiarazione sospende per novanta giorni i termini per l'impugnazione dei provvedimenti impositivi e degli atti di riscossione delle imposte di consumo di cui al comma 1 nonché delle sentenze pronunciate su tali atti. Nel caso in cui i provvedimenti impositivi e gli atti di riscossione siano stati oggetto di impugnazione innanzi alla giurisdizione tributaria il pro-

cesso è sospeso a domanda della parte diversa dall'Amministrazione finanziaria, fino al perfezionamento della definizione di cui al comma 1.

5. La definizione di cui al comma 1 si perfeziona con il pagamento, entro sessanta giorni dalla comunicazione, dell'intero importo comunicato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli ai sensi del comma 6, ovvero della prima rata, in caso di pagamento rateale.

6. Entro centoventi giorni dalla ricezione della dichiarazione di cui al comma 2, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli comunica al soggetto obbligato l'ammontare complessivo delle somme dovute ai fini della definizione agevolata di cui al comma 1.

7. L'ammontare complessivo delle somme dovute comunicato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ovvero della prima rata in caso di pagamento rateale, è versato dal soggetto obbligato entro sessanta giorni dalla data della comunicazione dell'Agenzia stessa.

8. Nella dichiarazione, il soggetto obbligato può esprimere la volontà di effettuare il pagamento, in forma rateale mensile, delle somme dovute, per un massimo di centoventi rate mensili, previa prestazione di una garanzia, ai sensi dell'articolo 1 della legge 10 giugno 1982, n. 348, a copertura di sei mensilità. Il mancato pagamento di sei rate, anche non consecutive, determina la decadenza dal beneficio del pagamento rateale con obbligo di versamento delle somme residue entro sessanta giorni dalla scadenza dell'ultima rata non pagata.

9. La definizione agevolata perde di efficacia, qualora l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, entro il termine di prescrizione delle imposte di cui al comma 1, accerti la non veridicità dei dati comunicati con la dichiarazione di cui al comma 2.

Art. 9.

Disposizioni in materia di dichiarazione integrativa speciale

1. Fino al 31 maggio 2019 i contribuenti possono correggere errori od omissioni ed integrare, con le modalità previste dal presente articolo, le dichiarazioni fiscali presentate entro il 31 ottobre 2017 ai fini delle imposte sui redditi e relative addizionali, delle imposte sostitutive delle imposte sui redditi, delle ritenute e dei contributi previdenziali, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'imposta sul valore aggiunto. L'integrazione degli imponibili è ammessa, nel limite di 100.000 euro di imponibile annuo, ai fini delle imposte di cui al precedente periodo e comunque di non oltre il 30 per cento di quanto già dichiarato. Resta fermo il limite complessivo di 100.000 euro di imponibile annuo per cui è possibile l'integrazione ai sensi del presente comma. In caso di dichiarazione di un imponibile minore di 100.000 euro, nonché in caso di dichiarazione senza debito di imposta per perdite di cui agli articoli 8 e 84 del Testo unico delle imposte sui redditi (TUIR) approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, l'integrazione degli imponibili è comunque ammessa sino a 30.000 euro.

2. Sul maggior imponibile integrato, per ciascun anno di imposta, si applica, senza sanzioni, interessi e altri oneri accessori:

a) un'imposta sostitutiva determinata applicando sul maggior imponibile IRPEF o IRES un'aliquota pari al 20 per cento ai fini delle imposte sui redditi e relative addizionali, delle imposte sostitutive delle imposte sui redditi, dei contributi previdenziali e dell'imposta regionale sulle attività produttive;

b) un'imposta sostitutiva determinata applicando sulle maggiori ritenute un'aliquota pari al 20 per cento;

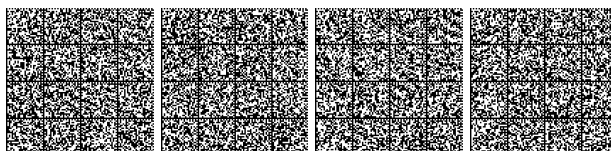
c) l'aliquota media per l'imposta sul valore aggiunto, risultante dal rapporto tra l'imposta relativa alle operazioni imponibili, diminuita di quella relativa alle cessioni di beni ammortizzabili, e il volume d'affari dichiarato, tenendo conto dell'esistenza di operazioni non soggette ad imposta ovvero soggette a regimi speciali. Nei casi in cui non è possibile determinare l'aliquota media, si applica l'aliquota ordinaria prevista dall'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

3. Ai fini di cui ai commi 1 e 2, i contribuenti devono:

a) inviare una dichiarazione integrativa speciale all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, per uno o più periodi d'imposta per i quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non sono scaduti i termini per l'accertamento di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, all'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472;

b) provvedere spontaneamente al versamento in unica soluzione di quanto dovuto, entro il 31 luglio 2019, senza avvalersi della compensazione prevista dall'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241; il versamento può essere ripartito in dieci rate semestrali di pari importo ed in tal caso il pagamento della prima rata deve essere effettuato entro il 30 settembre 2019. Il perfezionamento della procedura decorre dal momento del versamento di quanto dovuto in unica soluzione o della prima rata.

4. Se i dichiaranti non eseguono in tutto o in parte, alle prescritte scadenze, il versamento delle somme di cui al comma 3, lettera *b)*, la dichiarazione integrativa speciale è titolo per la riscossione delle imposte dovute in base agli imponibili in essa indicati e, per il recupero delle somme non corrisposte, si applicano le disposizioni dell'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e sono altresì dovuti gli interessi legali e una sanzione amministrativa pari al 30 per cento delle somme non versate, ridotta alla metà in caso di versamento eseguito entro i trenta giorni successivi alla scadenza medesima.

5. Nella dichiarazione integrativa speciale di cui al presente articolo non possono essere utilizzate, a scomputo dei maggiori imponibili dichiarati, le perdite di cui agli articoli 8 e 84 del Testo unico delle imposte sui redditi (TUIR) approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. La dichiarazione integrativa speciale non costituisce titolo per il rimborso

di ritenute, acconti e crediti d'imposta precedentemente non dichiarati, né per il riconoscimento di esenzioni o agevolazioni non richieste in precedenza, ovvero di detrazioni d'imposta diverse da quelle originariamente dichiarate; la differenza tra l'importo dell'eventuale maggior credito risultante dalla dichiarazione originaria e quello del minor credito spettante in base alla dichiarazione integrativa è versata secondo le modalità previste dal presente articolo.

6. Ai soli elementi oggetto dell'integrazione si applica l'articolo 1, comma 640, lettere *a)* e *b)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

7. La dichiarazione integrativa speciale è irrevocabile e deve essere sottoscritta personalmente. La procedura di cui al presente articolo non è esperibile:

a) se il contribuente, essendone obbligato, non ha presentato le dichiarazioni fiscali anche solo per uno degli anni di imposta dal 2013 al 2016;

b) se la richiesta è presentata dopo che il contribuente ha avuto formale conoscenza di accessi, ispezioni, verifiche, inviti o questionari o dell'inizio di qualunque attività di accertamento amministrativo o di procedimenti penali, per violazione di norme tributarie, relativi all'ambito di applicazione della procedura di cui al presente articolo.

8. La procedura non può, altresì, essere esperita dai contribuenti per l'emersione di attività finanziarie e patrimoniali costituite o detenute fuori dal territorio dello Stato, per i redditi prodotti in forma associata di cui all'articolo 5 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e dai contribuenti che hanno esercitato l'opzione prevista dagli articoli 115 o 116 del predetto testo unico con riferimento alle imposte dovute sui maggiori redditi di partecipazione ad essi imputabili per i rilievi formulati a seguito di accessi, ispezioni, verifiche o di qualsiasi atto impositivo a carico delle società da essi partecipate.

9. Chiunque fraudolentemente si avvale della procedura di cui al presente articolo al fine di far emergere attività finanziarie e patrimoniali o denaro contante o valori al portatore provenienti da reati diversi dai delitti di cui agli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, è punito con la medesima sanzione prevista per il reato di cui all'articolo 5-*septies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227. Resta ferma l'applicabilità degli articoli 648-*bis*, 648-*ter*, 648-*ter*.1 del codice penale e dell'articolo 12-*quinquies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356.

10. L'Agenzia delle entrate e gli altri organi dell'Amministrazione finanziaria concordano condizioni e modalità per lo scambio dei dati relativi alle procedure avviate e concluse.

11. Con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate sono disciplinate le modalità di presentazione della dichiarazione integrativa speciale e di pagamento dei relativi debiti tributari, nonché sono emanate le ulteriori disposizioni necessarie per l'attuazione dei precedenti commi.

12. Le somme versate dai contribuenti a seguito della presentazione della dichiarazione integrativa speciale di cui al comma 3, lettera *a)*, affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere destinate, anche mediante riassegnazione, al Fondo per la riduzione della pressione fiscale, di cui all'articolo 1, comma 431, della legge 27 dicembre 2013, n. 147. Nel predetto Fondo è altresì eventualmente iscritta una dotazione corrispondente al maggior gettito prevedibile, per ciascun esercizio finanziario, derivante dall'emersione di base imponibile indotta dalla presentazione della dichiarazione integrativa speciale, sulla base di valutazione effettuata dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze. Nella nota di aggiornamento al Documento di economia e finanza viene data adeguata evidenza del maggior gettito valutato ai sensi del precedente periodo.

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SEMPLIFICAZIONE FISCALE E DI INNOVAZIONE DEL PROCESSO TRIBUTARIO

Art. 10.

Disposizioni di semplificazione per l'avvio della fatturazione elettronica

1. All'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Per il primo semestre del periodo d'imposta 2019 le sanzioni di cui ai periodi precedenti:

a) non si applicano se la fattura è emessa con le modalità di cui al comma 3 entro il termine di effettuazione della liquidazione periodica dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 100;

b) si applicano con riduzione dell'80 per cento a condizione che la fattura elettronica sia emessa entro il termine di effettuazione della liquidazione dell'imposta sul valore aggiunto del periodo successivo.».

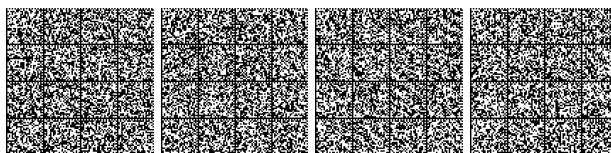
Art. 11.

Disposizioni di semplificazione in tema di emissione delle fatture

1. All'articolo 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo la lettera *g)* è inserita la seguente: «g-*bis*) data in cui è effettuata la cessione di beni o la prestazione di servizi ovvero data in cui è corrisposto in tutto o in parte il corrispettivo, sempreché tale data sia diversa dalla data di emissione della fattura;»;

b) al comma 4, il primo periodo è sostituito dal seguente: «La fattura è emessa entro dieci giorni dall'effettuazione dell'operazione determinata ai sensi dell'articolo 6.».

2. Le modifiche di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal 1° luglio 2019.

Art. 12.

Disposizioni di semplificazione in tema di annotazione delle fatture emesse

1. All'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, il primo comma è sostituito dal seguente: «Il contribuente deve annotare in apposito registro le fatture emesse, nell'ordine della loro numerazione, entro il giorno 15 del mese successivo a quello di effettuazione delle operazioni e con riferimento allo stesso mese di effettuazione delle operazioni. Le fatture di cui all'articolo 21, comma 4, terzo periodo, lettera *b)*, sono registrate entro il giorno 15 del mese successivo a quello di emissione e con riferimento al medesimo mese.».

Art. 13.

Disposizioni di semplificazione in tema di registrazione degli acquisti

1. All'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole «Il contribuente deve numerare in ordine progressivo le fatture e le bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione, comprese quelle emesse a norma del secondo comma dell'articolo 17 e deve annotarle in apposito registro» sono sostituite dalle seguenti: «Il contribuente deve annotare in un apposito registro le fatture e le bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione, comprese quelle emesse a norma del secondo comma dell'articolo 17,»;

b) al secondo comma, le parole «il numero progressivo ad essa attribuito,» sono soppresse.

Art. 14.

Semplificazioni in tema di detrazione dell'IVA

1. Nell'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 100, dopo il primo periodo è aggiunto il seguente: «Entro il medesimo termine di cui al periodo precedente può essere esercitato il diritto alla detrazione dell'imposta relativa ai documenti di acquisto ricevuti e annotati entro il 15 del mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione, fatta eccezione per i documenti di acquisto relativi ad operazioni effettuate nell'anno precedente.».

Art. 15.

Disposizione di coordinamento in tema di fatturazione elettronica

1. All'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, le parole «, stabiliti o identificati» sono sostituite dalle seguenti: «o stabiliti».

Art. 16.

Giustizia tributaria digitale

1. Al decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 16-*bis*:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Comunicazioni, notificazioni e depositi telematici»;

2) nel comma 1, il quarto periodo è sostituito dal seguente: «La comunicazione si intende perfezionata con la ricezione avvenuta nei confronti di almeno uno dei difensori della parte.»;

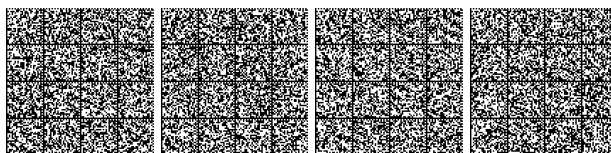
3) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Nelle ipotesi di mancata indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata del difensore o della parte ed ove lo stesso non sia reperibile da pubblici elenchi, ovvero nelle ipotesi di mancata consegna del messaggio di posta elettronica certificata per cause imputabili al destinatario, le comunicazioni sono eseguite esclusivamente mediante deposito in segreteria della Commissione tributaria. Nei casi di cui al periodo precedente le notificazioni sono eseguite ai sensi dell'articolo 16.»;

4) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Le parti, i consulenti e gli organi tecnici indicati nell'articolo 7, comma 2, notificano e depositano gli atti processuali i documenti e i provvedimenti giurisdizionali esclusivamente con modalità telematiche, secondo le disposizioni contenute nel decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, n. 163, e nei successivi decreti di attuazione. In casi eccezionali, il Presidente della Commissione tributaria o il Presidente di sezione, se il ricorso è già iscritto a ruolo, ovvero il collegio se la questione sorge in udienza, con provvedimento motivato possono autorizzare il deposito con modalità diverse da quelle telematiche.»;

5) dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-*bis*. I soggetti che stanno in giudizio senza assistenza tecnica ai sensi dell'articolo 12, comma 2, hanno facoltà di utilizzare, per le notifiche e i depositi, le modalità telematiche indicate nel comma 3, previa indicazione nel ricorso o nel primo atto difensivo dell'indirizzo di posta elettronica certificata al quale ricevere le comunicazioni e le notificazioni.»;

b) dopo l'articolo 25, è aggiunto il seguente:

«Art. 25-*bis* *(Potere di certificazione di conformità)*. — 1. Al fine del deposito e della notifica con modalità telematiche della copia informatica, anche per immagine, di un atto processuale di parte, di un provvedimento del giudice o di un documento formato su supporto analogico e detenuto in originale o in copia conforme, il difensore e il dipendente di cui si avvalgono l'ente impositore, l'agente della riscossione ed i soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, attestano la conformità della copia al predetto atto secondo le modalità di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. Analogo potere di attestazione di conformità è esteso, anche per l'estrazione di copia analogica, agli atti e ai provvedimenti presenti nel fascicolo informatico, formato dalla segreteria della Commissione tributaria ai sensi

dell'articolo 14 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, n. 163, o trasmessi in allegato alle comunicazioni telematiche dell'ufficio di segreteria. Detti atti e provvedimenti, presenti nel fascicolo informatico o trasmessi in allegato alle comunicazioni telematiche dell'ufficio di segreteria, equivalgono all'originale anche se privi dell'attestazione di conformità all'originale da parte dell'ufficio di segreteria.

3. La copia informatica o cartacea munita dell'attestazione di conformità ai sensi dei commi precedenti equivale all'originale o alla copia conforme dell'atto o del provvedimento detenuto ovvero presente nel fascicolo informatico.

4. L'estrazione di copie autentiche ai sensi del presente articolo, esonera dal pagamento dei diritti di copia.

5. Nel compimento dell'attestazione di conformità i soggetti di cui al presente articolo assumono ad ogni effetto la veste di pubblici ufficiali.».

2. L'articolo 16-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, nel testo vigente antecedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto, si interpreta nel senso che le parti possono utilizzare in ogni grado di giudizio la modalità prevista dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, n. 163, e dai relativi decreti attuativi, indipendentemente dalla modalità prescelta da controparte nonché dall'avvenuto svolgimento del giudizio di primo grado con modalità analogiche.

3. In tutti i casi in cui debba essere fornita la prova della notificazione o della comunicazione eseguite a mezzo di posta elettronica certificata e non sia possibile fornirla con modalità telematiche, il difensore o il dipendente di cui si avvalgono l'ente impositore, l'agente della riscossione ed i soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, provvedono ai sensi dell'articolo 9, commi 1-*bis* e 1-*ter*, della legge 21 gennaio 1994, n. 53. I soggetti di cui al periodo precedente nel compimento di tali attività assumono ad ogni effetto la veste di pubblico ufficiale.

4. La partecipazione delle parti all'udienza pubblica di cui all'articolo 34 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, può avvenire a distanza, su apposita richiesta formulata da almeno una delle parti nel ricorso o nel primo atto difensivo, mediante un collegamento audiovisivo tra l'aula di udienza e il luogo del domicilio indicato dal contribuente, dal difensore, dall'ufficio impositore o dai soggetti della riscossione con modalità tali da assicurare la contestuale, effettiva e reciproca visibilità delle persone presenti in entrambi i luoghi e la possibilità di udire quanto viene detto. Il luogo dove la parte processuale si collega in audiovisione è equiparato all'aula di udienza. Con uno o più provvedimenti del direttore generale delle finanze, sentito il Consiglio di Presidenza della Giustizia tributaria e l'Agenzia per l'Italia Digitale, sono individuate le regole tecnico-operative per consentire la partecipazione all'udienza a distanza, la conservazione della visione delle relative immagini, e le Commissioni tributarie presso le quali attivare l'udienza pubblica a distanza. Almeno un'udienza per ogni mese e per ogni sezione è riservata alla trattazione di controversie per le quali è stato richiesto il collegamento audiovisivo a distanza.

5. Le disposizioni di cui alla lettera *a)*, numeri 4) e 5), del comma 1 si applicano ai giudizi instaurati, in primo e in secondo grado, con ricorso notificato a decorrere dal 1° luglio 2019.

6. Agli oneri derivanti dal comma 1, capoverso art. 25-*bis*, comma 4, valutati in 165.000 euro annui a decorrere dal 2019 si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Capo III
ALTRE DISPOSIZIONI FISCALI

Art. 17.

Obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica dei corrispettivi

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. A decorrere dal 1° gennaio 2020 i soggetti che effettuano le operazioni di cui all'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, memorizzano elettronicamente e trasmettono telematicamente all'Agenzia delle entrate i dati relativi ai corrispettivi giornalieri. La memorizzazione elettronica e la connessa trasmissione dei dati dei corrispettivi sostituiscono gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 24, primo comma, del suddetto decreto n. 633 del 1972. Le disposizioni di cui ai periodi precedenti si applicano a decorrere dal 1° luglio 2019 ai soggetti con un volume d'affari superiore ad euro 400.000. Per il periodo d'imposta 2019 restano valide le opzioni per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi esercitate entro il 31 dicembre 2018. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere previsti specifici esoneri dagli adempimenti di cui al presente comma in ragione della tipologia di attività esercitata.»;

b) al comma 6 le parole «optano per» sono sostituite dalla seguente: «effettuano»;

c) dopo il comma 6-*bis* sono aggiunti i seguenti:

«6-*ter*. Le operazioni di cui all'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 effettuate nelle zone individuate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere documentate, in deroga al comma 1, mediante il rilascio della ricevuta fiscale di cui all'articolo 8 della legge 10 maggio 1976, n. 249, ovvero dello scontrino fiscale di cui alla legge 26 gennaio 1983, n. 18, nonché con l'osservanza delle relative discipline.

6-*quater*. I soggetti che effettuano cessioni di farmaci, tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, ai sensi dell'articolo 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, e dei relativi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, possono adempiere all'obbligo di cui al comma 1 mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria. I dati fiscali trasmessi possono essere

utilizzati dall'Agenzia delle entrate anche per finalità diverse dall'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.

6-*quinquies*. Negli anni 2019 e 2020 per l'acquisto o l'adattamento degli strumenti mediante i quali effettuare la memorizzazione e la trasmissione di cui al comma 1, al soggetto è concesso un contributo complessivamente pari al 50 per cento della spesa sostenuta, per un massimo di euro 250 in caso di acquisto e di euro 50 in caso di adattamento, per ogni strumento. Il contributo è anticipato dal fornitore sotto forma di sconto sul prezzo praticato ed è a questo rimborsato sotto forma di credito d'imposta di pari importo, da utilizzare in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Al credito d'imposta di cui al presente comma non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti le modalità attuative, comprese le modalità per usufruire del credito d'imposta, il regime dei controlli nonché ogni altra disposizione necessaria per il monitoraggio dell'agevolazione e per il rispetto del limite di spesa previsto. Il limite di spesa previsto è pari a euro 36,3 milioni per l'anno 2019 e pari ad euro 195,5 milioni per l'anno 2020.».

2. A decorre dal 1° gennaio 2020:

a) l'articolo 3, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 è abrogato;

b) all'articolo 4, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, sono apportate le seguenti modificazioni:

1. al comma 1, le parole «compresi coloro che hanno esercitato l'opzione di cui all'articolo 2, comma 1,» sono soppresse;

2. al comma 2, dopo le parole «n. 633» sono aggiunte le seguenti: «, fatta salva la tenuta del registro di cui all'articolo 18, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600. L'obbligo di tenuta dei registri ai fini dell'imposta sul valore aggiunto permane per i soggetti che optano per la tenuta dei registri secondo le modalità di cui all'articolo 18, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.».

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 18.

Rinvio lotteria dei corrispettivi

1. All'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 540, è sostituito dal seguente: «540. A decorrere dal 1° gennaio 2020 i contribuenti, persone fisiche maggiorenni residenti nel territorio dello Stato, che effettuano acquisti di beni o servizi, fuori dall'esercizio di attività di impresa, arte o professione, presso esercenti che trasmettono telematicamente i corrispettivi, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, possono partecipare all'estrazione a sorte di premi attribuiti nel quadro di una lotteria nazionale. Per partecipare all'estrazione è necessario che i contribuenti, al momento dell'acquisto, comunichino il proprio codice fiscale all'esercente e che quest'ultimo trasmetta all'Agenzia delle entrate i dati della singola cessione o prestazione, secondo le modalità di cui ai commi 3 e 4 dell'articolo 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.»;

b) il comma 543 è abrogato;

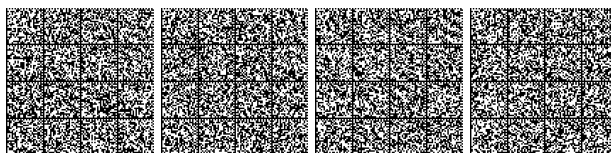
c) il comma 544 è sostituito dal seguente: «544. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, d'intesa con l'Agenzia delle entrate, sono disciplinante le modalità tecniche relative alle operazioni di estrazione, l'entità e il numero dei premi messi a disposizione, nonché ogni altra disposizione necessaria per l'attuazione della lotteria. Il divieto di pubblicità per giochi e scommesse, previsto dall'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, non si applica alla lotteria di cui al comma 540.».

2. Al fine di garantire le risorse finanziarie necessarie per l'attribuzione dei premi e le spese amministrative connesse alla gestione della lotteria, è istituito un Fondo iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze con una dotazione di 3 milioni di euro per l'anno 2020 e di 6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021. Al relativo onere si provvede ai sensi dell'articolo 25.

Art. 19.

Disposizioni in materia di accisa

1. A decorrere dal 1°dicembre 2018, al testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, nella Tabella A, al punto 11, nella colonna «Impieghi», il periodo da «In caso di produzione combinata» fino a «quinquennio di riferimento» è sostituito dal seguente: «In caso di generazione combinata di energia elettrica e calore utile, i quantitativi di combustibili impiegati nella produzione di energia elettrica sono determinati utilizzando i seguenti consumi specifici convenzionali:

a) oli vegetali non modificati chimicamente	0,194 kg per kWh
b) gas naturale	0,220 mc per kWh
c) gas di petrolio liquefatti	0,173 kg per kWh
d) gasolio	0,186 kg per kWh
e) olio combustibile e oli minerali greggi, naturali	0,194 kg per kWh
f) carbone, lignite e coke (codici NC 2701, 2702 e 2704)	0,312 kg per kWh

2. All'articolo 3-*bis* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) a decorrere dal 1°dicembre 2018, il comma 1 è abrogato;

b) nel comma 2, le parole «31 dicembre 2017» sono sostituite dalle seguenti: «30 novembre 2018».

3. All'articolo 19, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, nella lettera *b)*, le parole «da adottare entro il 30 novembre 2018» sono soppresse.

Art. 20.

Estensione dell'istituto del gruppo IVA ai Gruppi Bancari Cooperativi

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 70-*ter*, dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-*bis*. Il vincolo finanziario si considera altresì sussistente tra i soggetti passivi, stabiliti nel territorio dello Stato, partecipanti ad un Gruppo Bancario di cui all'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.»;

b) all'articolo 70-*septies*, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i Gruppi IVA costituiti tra i soggetti di cui al comma 1-*bis* dell'articolo 70-*ter*, il rappresentante di gruppo è la società capogruppo di cui alla lettera *a)*, del comma 1 dell'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.».

2. Per l'anno 2019, la dichiarazione per la costituzione del Gruppo IVA da parte dei partecipanti ad un Gruppo Bancario di cui all'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, ha effetto se presentata entro il 31 dicembre 2018 e se a tale data sussistono i vincoli finanziario, economico e organizzativo di cui all'articolo 70-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Il vincolo finanziario si considera sussistere se a tale data è stato sottoscritto il contratto di coesione di cui al comma 3 dell'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.».

TITOLO II
DISPOSIZIONI FINANZIARIE URGENTI

Art. 21.

Ferrovie dello Stato

1. È autorizzata la spesa di 40 milioni di euro per l'anno 2018 per il finanziamento del contratto di programma - parte servizi 2016-2021 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la società Rete ferroviaria italiana (RFI) Spa.

2. È autorizzata la spesa di 600 milioni di euro per l'anno 2018 per il finanziamento del contratto di programma - parte investimenti 2017 - 2021 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la società Rete ferroviaria italiana (RFI) Spa.

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 22.

Fondo garanzia e FSC

1. Al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'articolo 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono assegnati 735 milioni di euro per l'anno 2018. Al relativo onere si provvede quanto a 300 milioni per l'anno 2018, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2014-2020 già destinate al predetto Fondo ai sensi dell'articolo 1, comma 53, secondo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e per la rimanente quota ai sensi dell'articolo 26.

Art. 23.

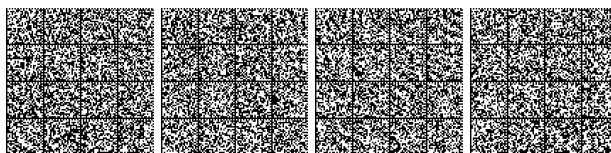
Autotrasporto

1. Al fine di favorire gli interventi per la ristrutturazione dell'autotrasporto è incrementata di 26,4 milioni per l'anno 2018 la dotazione finanziaria relativa alle agevolazioni di cui all'articolo 1, comma 106, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede:

a) quanto a 10,4 milioni di euro per l'anno 2018 mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1230 della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

b) quanto a 16 milioni di euro a mediante utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 2, che alla data di entrata in vigore del presente decreto non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite, nel predetto limite di 16 milioni, definitivamente al bilancio dello Stato.

2. In relazione all'articolo 9 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, il Fondo per il finanziamento degli interventi di adeguamento dei porti di cui all'articolo 18-*bis*, comma 1, della legge 28 gennaio 1994, n. 84, è incrementato di 15 milioni di euro per l'anno 2018 da assegnare all'autorità di sistema portuale del mar ligure occidentale.

3. All'onere derivante dalle disposizioni di cui al comma 2, si provvede per 15 milioni di euro mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato, entro il 15 novembre 2018, delle somme destinate agli interventi di cui agli articoli 1, 2, 3, 4 e 5 della legge 23 dicembre 1997, n. 454 non utilizzate al termine del periodo di operatività delle misure agevolative e giacenti sui conti correnti sui c/c n. 211390 e n. 211389 accesi presso BNL Spa.

Art. 24.

Missioni internazionali di pace

1. Al fine di garantire la prosecuzione delle missioni internazionali per l'anno 2018, il fondo di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 21 luglio 2016, n. 145 è incrementato di euro 130 milioni per il medesimo anno 2018.

2. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 25.

Disposizioni in materia di CIGS per riorganizzazione o crisi aziendale

1. All'articolo 22-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, le parole «organico superiore a 100 unità lavorative e» sono soppresse ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Alle medesime condizioni e nel limite delle risorse finanziarie sopra indicate, in deroga ai limiti temporali di cui agli articoli 4 e 22, commi 3 e 5, può essere concessa la proroga dell'intervento di integrazione salariale straordinaria per la causale contratto di solidarietà sino al limite massimo di 12 mesi, qualora permanga, in tutto o in parte, l'esubero di personale già dichiarato nell'accordo di cui all'articolo 21, comma 5, e si realizzino le condizioni di cui al comma 2.».

Art. 26.

Disposizioni finanziarie

1. Il fondo per la riduzione della pressione fiscale di cui all'articolo 1, comma 431, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 è incrementato di 390,335 milioni di euro per l'anno 2019, 1.639,135 milioni di euro per l'anno 2020, 2.471,935 milioni di euro per l'anno 2021, 2.303,135 milioni di euro per l'anno 2022, 2.354,735 milioni di euro per l'anno 2023, 1.292.735 milioni di euro per l'anno 2024, 1.437,735 milioni di euro per l'anno 2025, 1.579,735 milioni di euro per l'anno 2026, 1.630,735 milioni di euro per l'anno 2027 e 1.648,735 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028. Le predette risorse sono destinate al raggiungimento degli obiettivi programmatici della manovra di finanza pubblica.

2. Il Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189, è incrementato di 700 milioni di euro per l'anno 2020, di 900 milioni di euro per l'anno 2021, di 1.050 milioni di euro per l'anno 2022, di 1.150 milioni di euro per l'anno 2023. Le predette risorse sono destinate al raggiungimento degli obiettivi programmatici della manovra di finanza pubblica.

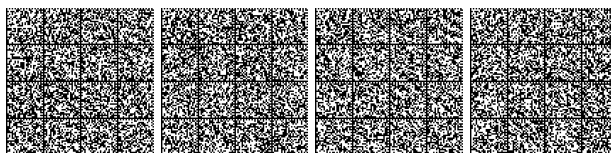
3. Agli oneri derivanti dagli articoli 3, 4, 5, 7, 8, 9, 16, comma 4, 17, 18, 20, 21, 22, 24, e dai commi 1 e 2 del presente articolo e dagli effetti derivanti dalle disposizioni di cui alla lettera *a)* del presente comma, pari a 1.323.000.000 euro per l'anno 2018, a 462.500.000 euro per l'anno 2019, a 1.872.500.000 euro per l'anno 2020, a 2.512.800.000 euro per l'anno 2021, a 2.385.700.000 euro per l'anno 2022, a 2.395.600.000 euro per l'anno 2023, a 1.458.600.000 euro per l'anno 2024, a 1.544.600.000 euro per l'anno 2025, a 1.642,600 milioni di euro per l'anno 2026, 1.677,600 milioni di euro per l'anno 2027 e 1.689,600 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028 e, che aumentano, ai fini della compensazione degli effetti in termini di indebitamento netto e di fabbisogno a 1.743.544.737 euro per l'anno 2018, a 481.170.390 euro per l'anno 2019, a 2.585.752.875 euro per l'anno 2020, a 3.423.888.078 euro per l'anno 2021, a 3.444.868.857 euro per l'anno 2022, a 3.551.176.417 euro per l'anno 2023, a 1.731.600.000 euro per l'anno 2024 e a 1.689.600.000 euro per ciascuno degli anni dal 2025, al 2027, si provvede:

a) quanto a 589.305.117 euro per l'anno 2018, che aumentano in termini di fabbisogno e indebitamento netto a 818.805.117 euro per l'anno 2018 e a 20.500.000 euro per l'anno 2019, mediante riduzione delle dotazioni di competenza e di cassa relative alle missioni e ai programmi di spesa degli stati di previsione dei Ministeri come indicate nell'elenco 1 allegato al presente decreto. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad accantonare e a rendere indisponibili le suddette somme. Entro venti giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, su proposta dei Ministri competenti, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, gli accantonamenti di spesa possono essere rimodulati nell'ambito dei pertinenti stati di previsione della spesa, fermo restando il conseguimento dei risparmi di spesa realizzati in termini di indebitamento netto della pubblica amministrazione. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio anche in conto residui.

b) quanto 150 milioni euro per l'anno 2018, mediante utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite, nel predetto limite, definitivamente al bilancio dello Stato;

c) quanto a 70 milioni di euro per l'anno 2018, mediante utilizzo di quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di CO_2 di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, destinati al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per una quota di 35 milioni e al Ministero dello sviluppo economico per una quota di 35 milioni, versate all'entrata del bilancio dello Stato, che restano acquisite definitivamente all'erario. I decreti di cui al comma 3 dell'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 30 del 2013 dispongono negli esercizi successivi gli opportuni conguagli, al fine di assicurare complessivamente il rispetto delle proporzioni indicate nel predetto articolo 19 e del vincolo di destinazione a investimenti con finalità ambientali derivante dalla direttiva 2009/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009;

d) quanto a 20 milioni di euro per l'anno 2018, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui alla legge 17 agosto 1957, n. 848. Il Mini-

stero degli affari esteri e della cooperazione internazionale provvede agli adempimenti eventualmente necessari, anche sul piano internazionale, per rinegoziare i termini dell'accordo internazionale concernente la determinazione del contributo all'organismo delle Nazioni Unite, per un importo pari a 20 milioni di euro per l'anno 2018

e) quanto a 20 milioni di euro per l'anno 2018, mediante le somme di cui all'articolo 7, comma 6, del decreto legge 30 dicembre 2009, n. 195, iscritte nel conto dei residui nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che sono versate all'entrata del bilancio dello Stato e restano acquisite all'erario.

f) quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2018, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

g) quanto a 462.500.000 euro per l'anno 2019, a 1.872.500.000 euro per l'anno 2020, a 2.512.800.000 euro per l'anno 2021, a 2.385.700.000 euro per l'anno 2022, a 2.395.600.000 euro per l'anno 2023, a 1.731.600.000 euro per l'anno 2024 e a 1.689.600.000 euro annui a decorrere dall'anno 2025, che aumentano in termini di fabbisogno e indebitamento netto a 41.225.000 di euro per l'anno 2018, a 460.670.390 euro per l'anno 2019, a 2.585.752.875 euro per l'anno 2020, a 3.423.888.078 euro per l'anno 2021, a 3.444.868.857 euro per l'anno 2022, a 3.551.176.417 euro per l'anno 2023, mediante corrispondente utilizzo di quota parte delle maggiori entrate e delle minori spese derivanti dal presente decreto;

h) quanto a 23.943.052 euro per l'anno 2018, mediante corrispondente utilizzo delle somme iscritte nel conto dei residui del fondo di conto capitale dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 49, comma 2, lettere *b)*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che sono versate, nell'anno 2018, all'entrata del bilancio dello Stato e restano acquisite all'erario;

i) quanto a 16,614 milioni di euro per l'anno 2018, mediante utilizzo delle somme relative ai rimborsi corrisposti dall'organizzazione delle Nazioni Unite, quale corrispettivo di prestazioni rese dalle Forze armate italiane nell'ambito delle operazioni internazionali di pace, di cui all'articolo 8, comma 11, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che alla data di entrata in vigore, del presente decreto-legge non sono ancora riassegnate al fondo di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 21 luglio 2016, n. 145 e che restano acquisite all'entrata del bilancio dello Stato;

l) quanto a 300 milioni per l'anno 2018 mediante riduzione del Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2014-2020 di cui all'articolo 1, comma 6 della legge 27 dicembre 2013 n. 147;

m) quanto a 300 milioni di euro per l'anno 2018, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 relativa al Fondo per le esigenze indifferibili. Conseguentemente, le risorse del fondo per le esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014, accantonate ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto-legge 25 giugno 2017, n. 99 convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 121, pari a 300 milioni di euro per l'anno 2018, sono rese disponibili a seguito della modifica intervenuta del trattamento contabile ai fini dell'indebitamento netto dell'operazione relativa alla Banca Popolare di Vicenza S.p.A. e di Veneto Banca S.p.A.

4. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Ove necessario, previa richiesta dell'amministrazione competente, il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione avviene tempestivamente con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 27.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 ottobre 2018

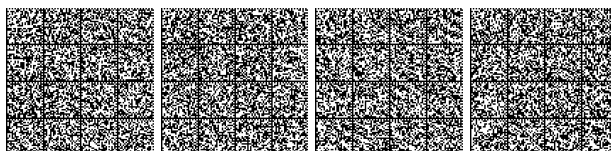
MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero	2018	
	RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE	469.700	*203.700*
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO	9.000	*6.000*
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI	24.034	*24.034*
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA	11.000	*4.000*
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE	7.650	*7.000*
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA	29.000	*0*
MINISTERO DELL'INTERNO	17.222	*5.000*
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE	4.000	*4.000*
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI	2.000	*0*
MINISTERO DELLA DIFESA	14.000	*0*
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO	1.000	*0*
MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITA' CULTURALI	700	*40*
Totale	**589.306**	***253.774***

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2018 RIDUZIONI	2018 di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE	469.700	*203.700*
3 L'Italia in Europa e nel mondo (4)	28.000	*28.000*
3.1 Partecipazione italiana alle politiche di bilancio in ambito UE (10)	28.000	*28.000*
7 Competitivita' e sviluppo delle imprese (11)	10.000	*10.000*
7.1 Incentivi alle imprese per interventi di sostegno (8)	10.000	*10.000*
14 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	50.000	*0*
14.3 Sostegno in favore di pensionati di guerra ed assimilati, perseguitati politici e razziali (11)	50.000	*0*
21 Debito pubblico (34)	20.000	*0*
21.1 Oneri per il servizio del debito statale (1)	20.000	*0*
22 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	1.000	*0*
22.5 Servizi per le pubbliche amministrazioni nell'area degli acquisti e del trattamento economico del personale (7)	1.000	*0*
23 Fondi da ripartire (33)	360.700	*165.700*
23.1 Fondi da assegnare (1)	240.700	*165.700*
23.2 Fondi di riserva e speciali (2)	120.000	*0*

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

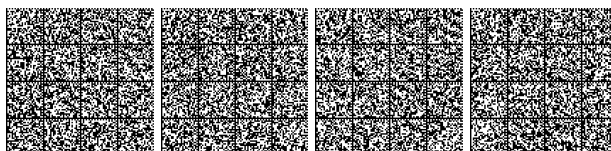
(migliaia di Euro)

Ministero / Missione / Programma	2018	
	RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO	9.000	*6.000*
1 Competitivita' e sviluppo delle imprese (11)	3.000	*2.000*
1.1 Promozione e attuazione di politiche di sviluppo, competitivita' e innovazione, di responsabilita' sociale d'impresa e movimento cooperativo (5)	2.000	*2.000*
1.3 Incentivazione del sistema produttivo (7)	1.000	*0*
2 Regolazione dei mercati (12)	1.000	*1.000*
2.1 Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori (4)	1.000	*1.000*
3 Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo (16)	3.000	*3.000*
3.2 Sostegno all'internazionalizzazione delle imprese e promozione del made in Italy (5)	3.000	*3.000*
4 Energia e diversificazione delle fonti energetiche (10)	1.000	*0*
4.3 Innovazione, regolamentazione tecnica, gestione e controllo delle risorse del sottosuolo (8)	1.000	*0*
7 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	1.000	*0*
7.1 Indirizzo politico (2)	1.000	*0*

Elenco 1

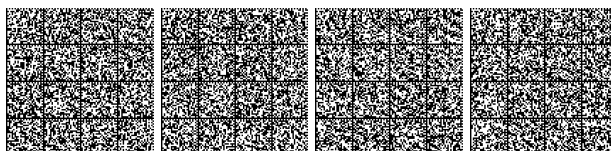
Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero / Missione / Programma	2018 RIDUZIONI	2018 *di cui predeterminato per legge*
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI	24.034	*24.034*
1 Politiche per il lavoro (26)	19.034	*19.034*
1.2 Coordinamento e integrazione delle politiche del lavoro e delle politiche sociali, innovazione e coordinamento amministrativo (7)	19.034	*19.034*
3 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	5.000	*5.000*
3.1 Terzo settore (associazionismo, volontariato, Onlus e formazioni sociali) e responsabilita' sociale delle imprese e delle organizzazioni (2)	5.000	*5.000*

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero / Missione / Programma	2018	
	RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA	11.000	*4.000*
1 Giustizia (6)	10.000	*4.000*
1.1 Amministrazione penitenziaria (1)	4.000	*4.000*
1.2 Giustizia civile e penale (2)	6.000	*0*
2 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	1.000	*0*
2.1 Indirizzo politico (2)	1.000	*0*

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2018 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE	7.650	*7.000*
1 L'Italia in Europa e nel mondo (4)	7.650	*7.000*
1.2 Cooperazione allo sviluppo (2)	5.000	*5.000*
1.6 Italiani nel mondo e politiche migratorie (8)	2.000	*2.000*
1.7 Promozione del sistema Paese (9)	650	*0*

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero / Missione / Programma	2018 RIDUZIONI	2018 di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA	29.000	0
1 Istruzione scolastica (22)	14.000	0
1.6 Istruzione del primo ciclo (17)	8.000	0
1.7 Istruzione del secondo ciclo (18)	3.000	0
1.8 Reclutamento e aggiornamento dei dirigenti scolastici e del personale scolastico per l'istruzione (19)	3.000	0
2 Istruzione universitaria e formazione post-universitaria (23)	15.000	0
2.3 Sistema universitario e formazione post-universitaria (3)	15.000	0

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2018	
	RIDUZIONI	di cui predeterminato per legge
MINISTERO DELL'INTERNO	17.222	5.000
2 Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali (3)	17.222	5.000
2.3 Elaborazione, quantificazione e assegnazione delle risorse finanziarie da attribuire agli enti locali (10)	17.222	5.000

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

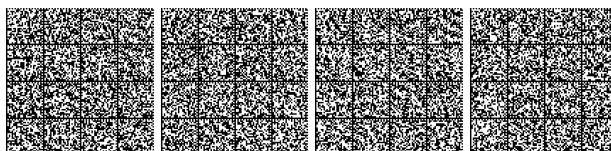
(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2018 RIDUZIONI	2018 di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE	4.000	*4.000*
1 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente (18)	4.000	*4.000*
1.2 Sviluppo sostenibile, rapporti e attività internazionali e danno ambientale (5)	500	*500*
1.5 Gestione delle risorse idriche, tutela del territorio e bonifiche (12)	3.000	*3.000*
1.6 Tutela e conservazione della fauna e della flora, salvaguardia della biodiversita' e dell'ecosistema marino (13)	500	*500*

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero / Missione / Programma	2018 RIDUZIONI	2018 di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI	2.000	0
1 Infrastrutture pubbliche e logistica (14)	500	0
1.4 Opere strategiche, edilizia statale ed interventi speciali e per pubbliche calamita' (10)	500	0
2 Diritto alla mobilita' e sviluppo dei sistemi di trasporto (13)	1.500	0
2.1 Sviluppo e sicurezza della mobilita' stradale (1)	1.500	0

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

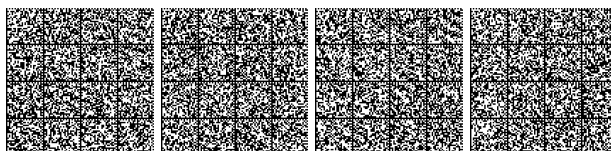
(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2018	
	RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELLA DIFESA	14.000	0
3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	14.000	0
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	11.000	0
3.3 Interventi non direttamente connessi con l'operativita' dello Strumento Militare (6)	3.000	0

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero / Missione / Programma	2018 RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO	1.000	0
1 Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9)	500	0
1.3 Politiche competitive, della qualita' agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione (6)	500	0
2 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	500	0
2.1 Indirizzo politico (2)	500	0

Elenco 1

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero / Missione / Programma	2018	
	RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITA' CULTURALI	700	*40*
1 Tutela e valorizzazione dei beni e attivita' culturali e paesaggistici (21)	140	*40*
1.4 Tutela e valorizzazione dei beni archivistici (9)	140	*40*
3 Turismo (31)	560	*0*
3.1 Sviluppo e competitivita' del turismo (1)	560	*0*

18G00151

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 8 ottobre 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini DOP «Lambrusco di Sorbara».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che sono in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione UE previsti dall'art. 109, par. 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in particolare per quanto concerne le modalità di esame, di approvazione e di trasmissione alla Commissione UE delle proposte di modifica del disciplinare, ivi comprese le modifiche non rilevanti, per le quali sarà prevista la definizione a livello nazionale e la relativa comunicazione alla Commissione UE;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90, comma 3, della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge, ivi compreso il decreto in materia di procedura nazionale per l'esame delle doman-

de di protezione e di modifica dei disciplinari dei vini DOP e IGP, continuano ad applicarsi i decreti ministeriali applicativi della preesistente normativa nazionale e dell'Unione europea;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione UE ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Lambrusco di Sorbara»;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2015, pubblicato sul citato sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta DOP;

Vista la nota della Regione Emilia Romagna, con la quale è stata presentata la domanda del Consorzio tutela vini di Modena, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, intesa ad ottenere alcune modifiche minori del disciplinare della DOP «Lambrusco di Sorbara», che non comportano alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, concernenti norme di confezionamento di cui all'art. 8 dello stesso disciplinare;

Considerato che per le citate modifiche minori del disciplinare di produzione sono applicabili le disposizioni procedurali nazionali semplificate di cui all'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Esaminata la documentazione tecnico-amministrativa presentata a supporto delle citate modifiche minori all'art. 8 del disciplinare in questione e ritenuto che la stessa documentazione è risultata conforme alle disposizioni previste dal citato art. 10, comma 8, del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare, per la medesima richiesta:

in conformità all'art. 6 del predetto decreto, è stata esperita l'intera procedura di valutazione e di pubblicizzazione da parte della competente Regione Emilia Romagna;

ai sensi del comma 3 del predetto art. 6, è stato acquisito il parere favorevole della citata regione;

sono state ritenute valide le motivazioni alle modifiche proposte, che risultano conformi alle rispettive vigenti norme nazionali e dell'Unione europea e, in particolare, non comportano misure restrittive alla commercializzazione dei vini in questione;

Ritenuto che a seguito dell'esito favorevole della predetta istruttoria sussistono i presupposti tecnico-giuridici per approvare con provvedimento nazionale la citata richiesta di modifica dell'art. 8 del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di origine controllata «Lambrusco di Sorbara», in particolare nel rispetto dell'art. 118-*octodecies*, par. 3, lett. *a)* del regolamento (CE) n. 1234/2007;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione e di dover comunicare la stessa modifica alla Commissione UE, ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione UE, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione UE, ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 21876 del 27 marzo 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Articolo unico

1. Il disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di origine controllata «Lambrusco di Sorbara», così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo aggiornato con il decreto ministeriale 30 marzo 2015 richiamati in premessa, è modificato come risulta dal testo allegato al presente decreto.

2. La modifica di cui al comma 1 entra in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito internet del Ministero.

3. Il presente decreto e il disciplinare della DOP «Lambrusco di Sorbara» aggiornato con la modifica di cui al comma 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP; la stessa modifica sarà comunicata alla Commissione UE, ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione UE, ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

MODIFICHE AL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «LAMBRUSCO DI SORBARA»

A) All'art. 8, il comma 8.1: «i vini designati con la Denominazione di origine controllata «Lambrusco di Sorbara» devono essere immessi al consumo in idonee bottiglie di vetro aventi la capacità non superiore a litri 0,750.»,

è sostituito con il seguente testo:

«8.1. I vini «frizzanti» e «spumanti» designati con la Denominazione di origine controllata «Lambrusco di Sorbara» devono essere immessi al consumo in idonee bottiglie di vetro aventi le capacità di litri 0,200 - 0,375 - 0,750 - 1,500 - 3,00.».

B) All'art. 8, il comma 8.3: «per i vini frizzanti a Denominazione di origine controllata «Lambrusco di Sorbara», sono consentiti i tipi di chiusura ammessi per i vini frizzanti, compresa la chiusura con tappo a fungo ancorato, tradizionalmente usato nella zona, con eventuale capsula di altezza non superiore a 7 cm, escluso il tappo a corona.

L'utilizzo del tappo a corona è ammesso solamente nel confezionamento di contenitori aventi la capacità di litri 0,200 e litri 0,375.

I vini spumanti a Denominazione di origine controllata «Lambrusco di Sorbara», devono essere immessi al consumo esclusivamente con il tappo a fungo ancorato a gabbietta e capsula. Per bottiglie con contenuto nominale non superiore a cl 20 è ammesso altro dispositivo di chiusura adeguato.»,

è sostituito con il seguente testo:

«8.3. Per i vini frizzanti a Denominazione di origine controllata «Lambrusco di Sorbara», sono consentiti i tipi di chiusura ammessi per i vini frizzanti, compresa la chiusura con tappo a fungo ancorato, tradizionalmente usato nella zona, con eventuale lamina di copertura di altezza non superiore a 7 cm, escluso il tappo a corona e il tappo a vite per i contenitori aventi la capacità di litri 1,500 e litri 3,00.

L'utilizzo del tappo a corona è ammesso solamente nel confezionamento di contenitori aventi la capacità di litri 0,200 e litri 0,375 e per le produzioni a fermentazione naturale in bottiglia condizionate in contenitori da litri 0,750 e da litri 1,500.

I vini spumanti a Denominazione di origine controllata «Lambrusco di Sorbara», devono essere immessi al consumo esclusivamente con il tappo a fungo ancorato a gabbietta, coperto eventualmente da capsula e rivestito da una lamina. Per bottiglie con contenuto nominale non superiore a cl 20 è ammesso altro dispositivo di chiusura adeguato.».

18A06777

DECRETO 8 ottobre 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini DOP «Lambrusco Salamino di Santa Croce».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che sono in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione UE previsti dall'art. 109, par. 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in particolare per quanto concerne le modalità di esame, di approvazione e di trasmissione alla Commissione UE delle proposte di modifica del disciplinare, ivi comprese le modifiche non rilevanti, per le quali sarà prevista la definizione a livello nazionale e la relativa comunicazione alla Commissione UE;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90, comma 3, della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge, ivi compreso il decreto in materia di procedura nazionale per l'esame delle domande di protezione e di modifica dei disciplinari dei vini DOP e IGP, continuano ad applicarsi i decreti ministeriali applicativi della preesistente normativa nazionale e dell'Unione europea;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero – Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118 quater, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione UE ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Lambrusco Salamino di Santa Croce»;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2015, pubblicato sul citato sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta DOP;

Vista la nota della Regione Emilia Romagna, con la quale è stata presentata la domanda del Consorzio tutela vini di Modena, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, intesa ad ottenere alcune modifiche minori del disciplinare della DOP «Lambrusco Salamino di Santa Croce», che non comportano alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, concernenti norme di confezionamento di cui all'art. 8 dello stesso disciplinare;

Considerato che per le citate modifiche minori del disciplinare di produzione sono applicabili le disposizioni procedurali nazionali semplificate di cui all'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Esaminata la documentazione tecnico-amministrativa presentata a supporto delle citate modifiche minori all'art. 8 del disciplinare in questione e ritenuto che la stessa documentazione è risultata conforme alle disposizioni previste dal citato art. 10, comma 8, del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare, per la medesima richiesta:

in conformità all'art. 6 del predetto decreto, è stata esperita l'intera procedura di valutazione e di pubblicizzazione da parte della competente Regione Emilia-Romagna;

ai sensi del comma 3 del predetto art. 6, è stato acquisito il parere favorevole della citata Regione;

sono state ritenute valide le motivazioni alle modifiche proposte, che risultano conformi alle rispettive vigenti norme nazionali e dell'Unione europea e, in particolare, non comportano misure restrittive alla commercializzazione dei vini in questione;

Ritenuto che a seguito dell'esito favorevole della predetta istruttoria sussistono i presupposti tecnico-giuridici per approvare con provvedimento nazionale la citata richiesta di modifica dell'art. 8 del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lambrusco Salamino di Santa Croce», in particolare nel rispetto dell'art. 118-*octodecies*, par. 3, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 1234/2007;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione e di dover comunicare la stessa modifica alla Commissione UE, ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione UE, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione UE, ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 21876 del 27 marzo 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Articolo unico

1. Il disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lambrusco Salamino di Santa Croce», così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo aggiornato con il decreto ministeriale 30 marzo 2015 richiamati in premessa, è modificato come risulta dal testo allegato al presente decreto.

2. La modifica di cui al comma 1 entra in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito internet del Ministero.

3. Il presente decreto e il disciplinare aggiornato della DOP «Lambrusco Salamino di Santa Croce» con la modifica di cui al comma 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP; la stessa modifica sarà comunicata alla Commissione UE, ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione UE, ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

MODIFICHE AL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «LAMBRUSCO SALAMINO DI SANTA CROCE»

A) All'art. 8, il comma 8.1: «I vini designati con le denominazioni di origine controllata "Lambrusco Salamino di Santa Croce" devono essere immessi al consumo in idonee bottiglie di vetro aventi capacità non superiore a litri 1,500.»,

è sostituito con il seguente testo:

«8.1. I vini "frizzanti" e "spumanti" designati con le denominazioni di origine controllata "Lambrusco Salamino di Santa Croce" devono essere immessi al consumo in idonee bottiglie di vetro aventi le capacità di litri 0,200 - 0,375 - 0,750 - 1,500 - 3,00.».

B) All'art. 8, il comma 8.3: «Per i vini frizzanti a denominazione di origine controllata "Lambrusco Salamino di Santa Croce" sono consentiti i tipi di chiusura ammessi per i vini frizzanti, compresa la chiusura con tappo a fungo ancorato tradizionalmente utilizzato nella zona con eventuale capsula di altezza non superiore a 7 cm, escluso il tappo a corona.

L'utilizzo del tappo a corona è ammesso solamente nel confezionamento di contenitori aventi la capacità di litri 0,200, litri 0,375 e litri 1,500.

I vini spumanti a denominazione di origine controllata "Lambrusco Salamino di Santa Croce" devono essere immessi al consumo esclusivamente con il tappo a fungo ancorato a gabbietta e capsula.»,

è sostituito con il seguente testo:

«8.3. Per i vini frizzanti a denominazione di origine controllata "Lambrusco Salamino di Santa Croce" sono consentiti i tipi di chiusura ammessi per i vini frizzanti, compresa la chiusura con tappo a fungo ancorato tradizionalmente utilizzato nella zona, con eventuale lamina di copertura di altezza non superiore a 7 cm, escluso il tappo a corona.

L'utilizzo del tappo a corona è ammesso solamente nel confezionamento di contenitori aventi la capacità di litri 0,200, litri 0,375 e litri 1,500 e per le produzioni a fermentazione naturale in bottiglia condizionate in contenitori da litri 0,750.

I vini spumanti a denominazione di origine controllata "Lambrusco Salamino di Santa Croce" devono essere immessi al consumo esclusivamente con il tappo a fungo ancorato a gabbietta, coperto eventualmente da capsula e rivestito da una lamina.».

18A06778

DECRETO 8 ottobre 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini DOP «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che sono in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione UE previsti dall'art. 109, par. 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in particolare per quanto concerne le modalità di esame, di approvazione e di trasmissione alla Commissione UE delle proposte di modifica del disciplinare, ivi comprese le modifiche non rilevanti, per le quali sarà prevista la definizione a livello nazionale e la relativa comunicazione alla Commissione UE;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90, comma 3, della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge, ivi compreso il decreto in materia di procedura nazionale per l'esame delle domande di protezione e di modifica dei disciplinari dei vini DOP e IGP, continuano ad applicarsi i decreti ministeriali applicativi della preesistente normativa nazionale e dell'Unione europea;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero – Sezione Qualità – Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione UE ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro»;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2015, pubblicato sul citato sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta DOP;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna, con la quale è stata presentata la domanda del Consorzio tutela vini di Modena, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, intesa ad ottenere alcune modifiche minori del disciplinare della DOP «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro», che non comportano alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, concernenti norme di confezionamento di cui all'art. 8 dello stesso disciplinare;

Considerato che per le citate modifiche minori del disciplinare di produzione sono applicabili le disposizioni procedurali nazionali semplificate di cui all'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Esaminata la documentazione tecnico-amministrativa presentata a supporto delle citate modifiche minori all'art. 8 del disciplinare in questione e ritenuto che la stessa documentazione è risultata conforme alle disposizioni previste dal citato art. 10, comma 8, del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare, per la medesima richiesta:

in conformità all'art. 6 del predetto decreto, è stata esperita l'intera procedura di valutazione e di pubblicizzazione da parte della competente Regione Emilia-Romagna;

ai sensi del comma 3 del predetto art. 6, è stato acquisito il parere favorevole della citata Regione;

sono state ritenute valide le motivazioni alle modifiche proposte, che risultano conformi alle rispettive vigenti norme nazionali e dell'Unione europea e, in particolare, non comportano misure restrittive alla commercializzazione dei vini in questione;

Ritenuto che a seguito dell'esito favorevole della predetta istruttoria sussistono i presupposti tecnico-giuridici per approvare con provvedimento nazionale la citata richiesta di modifica dell'art. 8 del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro», in particolare nel rispetto dell'art. 118-*octodecies*, par. 3, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 1234/2007;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione e di dover comunicare la stessa modifica alla Commissione UE, ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione UE, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione UE, ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 21876 del 27 marzo 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Articolo unico

1. Il disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro», così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo aggiornato con il decreto ministeriale 30 marzo 2015 richiamati in premessa, è modificato come risulta dal testo allegato al presente decreto.

2. La modifica di cui al comma 1 entra in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito internet del Ministero.

3. Il presente decreto e il disciplinare della DOP «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» aggiornato con la modifica di cui al comma 1, saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP; la stessa modifica sarà comunicata alla Commissione UE, ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione UE, ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

MODIFICHE AL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «LAMBRUSCO GRASPAROSSA DI CASTELVETRO»

A) All'art. 8, il comma 8.1: «I vini designati con le denominazioni di origine controllata "Lambrusco Grasparossa di Castelvetro" devono essere immessi al consumo in idonee bottiglie di vetro aventi capacità non superiore a litri 1,500.»,

è sostituito con il seguente testo:

«8.1. I vini "frizzanti" e "spumanti" designati con la denominazione di origine controllata "Lambrusco Grasparossa di Castelvetro" devono essere immessi al consumo in idonee bottiglie di vetro aventi le capacità di litri 0,200 - 0,375 - 0,750 - 1,500 - 3,00.».

B) All'art. 8, il comma 8.3: «Per i vini frizzanti a denominazione di origine controllata "Lambrusco Grasparossa di Castelvetro" sono consentiti i tipi di chiusura ammessi per i vini frizzanti, compresa la chiusura con tappo a fungo ancorato tradizionalmente utilizzato nella zona con eventuale capsula di altezza non superiore a 7 cm, escluso il tappo a corona.

L'utilizzo del tappo a corona è ammesso solamente nel confezionamento di contenitori aventi la capacità di litri 0,200, litri 0,375.

I vini spumanti a denominazione di origine controllata "Lambrusco Grasparossa di Castelvetro" devono essere immessi al consumo esclusivamente con il tappo a fungo ancorato a gabbietta e capsula. Per bottiglie con contenuto nominale non superiore a cl 20 è ammesso altro dispositivo di chiusura adeguato.»,

è sostituito con il seguente testo:

«8.3. Per i vini frizzanti a denominazione di origine controllata "Lambrusco Grasparossa di Castelvetro" sono consentiti i tipi di chiusura ammessi per i vini frizzanti, compresa la chiusura con tappo a fungo ancorato tradizionalmente utilizzato nella zona, con eventuale lamina di copertura di altezza non superiore a 7 cm, escluso il tappo a corona.

L'utilizzo del tappo a corona è ammesso solamente nel confezionamento di contenitori aventi la capacità di litri 0,200, litri 0,375, e per le produzioni a fermentazione naturale in bottiglia condizionate in contenitori da litri 0,750 e da litri 1,500.

I vini spumanti a denominazione di origine controllata "Lambrusco Grasparossa di Castelvetro" devono essere immessi al consumo esclusivamente con il tappo a fungo ancorato a gabbietta, coperto eventualmente da capsula e rivestito da una lamina. Per bottiglie con contenuto nominale non superiore a cl 20 è ammesso altro dispositivo di chiusura adeguato.».

18A06779

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 settembre 2018.

Scioglimento della «Laser società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

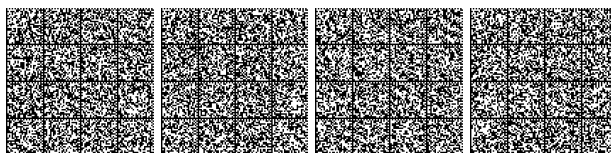
Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico, concluse con la proposta di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della «Laser società cooperativa»;

Considerato che la cooperativa, come rilevato nelle sopra citate risultanze ispettive, non raggiunge lo scopo per cui si è costituita, in quanto i soci presenti nella compagine sociale non svolgono alcuna attività all'interno del sodalizio;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che essendo l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2014 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies*;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni, pur essendo stato messo nella condizione di conoscere la nuova proposta sanzionatoria decisa dall'amministrazione procedente;

Tenuto conto che l'ente risulta pertanto trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Laser società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale 10187711006), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Fabio Germani, nato a Roma il 13 agosto 1968 (codice fiscale GRMFBA68M13H501U), e ivi domiciliato in via Matera n. 23/A.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06849

DECRETO 18 settembre 2018.

Scioglimento de «La Coccinella Rossa società cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico, concluse con la proposta di gestione commissariale nei confronti de «La Coccinella Rossa società cooperativa sociale»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che essendo l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2011 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dall'amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del Direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «La Coccinella Rossa società cooperativa sociale» con sede in Roma (codice fiscale n. 10338221004), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Anna Cinzia Bartoccioni, nata a Cagli (PU) il 6 settembre 1977 (codice fiscale BRTNCN-77P46B352W), domiciliata in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 114/b.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06846

DECRETO 18 settembre 2018.

Scioglimento della «Società cooperativa edilizia Quadrifoglio», in Grottaferrata e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «sconosciuto» e che pertanto la cooperativa risulta irreperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa edilizia Quadrifoglio» con sede in Grottaferrata (RM) (codice fiscale 05048840580), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Anna Cinzia Bartoccioni, nata a Cagli (PU) il 6 settembre 1977 (codice fiscale BRTNCN77P46B352W), domiciliata in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 114/b.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06847

DECRETO 18 settembre 2018.

Scioglimento della «Servizi Alberghieri società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Servizi Alberghieri società cooperativa a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale 10861671005), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Anna Cinzia Bartoccioni, nata a Cagli (PU) il 6 settembre 1977 (codice fiscale BRTNCN-77P46B352W), domiciliata in Roma, viale Giuseppe Mazzini n. 114/b.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06848

DECRETO 18 settembre 2018.

Scioglimento della «Pivari società cooperativa», in Velletri e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Pivari società cooperativa» con sede in Velletri (RM) (codice fiscale n. 07610861002), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Anna Cinzia Bartoccioni, nata a Cagli (PU) il 6 settembre 1977 (codice fiscale BRTNCN-77P46B352W), domiciliata in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 114/b.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06851

DECRETO 24 settembre 2018.

Scioglimento della «Autoservicegroup società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 giugno 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Autoservicegroup società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale n. 11583731002), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* codice civile

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Emma Gatti, nata a Latina il 1° aprile 1961 (codice fiscale GTTMME61D41E472E), domiciliata in Roma, via Giovanni Barracco n. 11.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06844

DECRETO 24 settembre 2018.

Scioglimento della «Italia Service società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della «Italia Service società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che essendo l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2013 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dalla amministrazione procedente, e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Italia Service società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale n. 12049941003), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Emma Gatti, nata a Latina il 1° aprile 1961 (codice fiscale GTTMME61D41E472E), domiciliata in Roma, via Giovanni Barracco n. 11.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06845

DECRETO 24 settembre 2018.

Scioglimento della «LBS Servizi Sportivi Coop.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile senza nomina del liquidatore nei confronti della «LBS Servizi Sportivi Coop.»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che dall'ultimo bilancio depositato, riferito all'esercizio 2012, emergono pendenze attive da liquidare;

Ritenuto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentante della società, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dalla amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «LBS Servizi Sportivi Coop.» con sede in Roma (codice fiscale n. 11735391002), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Emma Gatti, nata a Latina il 1° aprile 1961 (codice fiscale GTTMME61D41E472E), domiciliata in Roma, via Giovanni Barracco n. 11.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06850

DECRETO 24 settembre 2018.

Scioglimento della «Cooperativa sociale Lavinia», in Pomezia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della «Cooperativa sociale Lavinia»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che essendo l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2011 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dalla amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale rappresentante della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata è stata restituita con la dicitura «irreperibile», situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 5 giugno 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa sociale Lavinia» con sede in Pomezia (RM) (codice fiscale 09215891004), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Arianna Camellini, nata a Bologna il 16 aprile 1973 (codice fiscale CMLRNN73D56A944W), e domiciliata in Roma, piazza Amba Alagi n. 18.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06852

DECRETO 10 ottobre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Anamide», in Vaccarizzo Albanese.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 4 agosto 2003 con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Anamide» con sede in Vaccarizzo Albanese (CS) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Antonio Piccoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 20 ottobre 2017 con la quale il dott. Antonio Piccoli rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Sergio Tempo, nato ad Amantea (CS) il 19 giugno 1963 (codice fiscale TMPSRG 31H19 A253F) e ivi domiciliato in via Dogana, n. 261, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Società Cooperativa Anamide» con sede in Vaccarizzo Albanese (CS) (c.f. 84001790785) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 4 agosto 2003 in sostituzione del dott. Antonio Piccoli, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 ottobre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06843

DECRETO 10 ottobre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Sericam», in Campana.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 4 agosto 2003 con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Sericam» con sede in Campana (CS) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Antonio Piccoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 20 ottobre 2017 con la quale il dott. Antonio Piccoli rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Pierluigi Pisani, nato a Cosenza (CS) l'8 febbraio 1969 (PSNPLG69B08D086G) e ivi domiciliato in corso Luigi Fera n. 115, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa Sericam» con sede in Campana (CS) (codice fiscale 01567420789), già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 4 agosto 2003, in sostituzione del dott. Antonio Piccoli, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 ottobre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06853

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide DOC Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1619/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide DOC Generici»;

Vista la domanda con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037741028;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 037741028 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,31. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,08.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06721

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril DOC Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1620/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LISINOPRIL DOC Generici;

Vista la domanda con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038060024 e 038060075;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LISINOPRIL DOC Generici nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038060024 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,87

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038060075 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,23

Prezzo al pubblico (IVA inclus*a)*: € 6,06

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril Doc Generici» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06722

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enalapril DOC», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1621/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ENALAPRIL DOC;

Vista la domanda con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 034749251;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENALAPRIL DOC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

20 mg compresse blister da 28 compresse - A.I.C. n. 034749251 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,40

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril Doc» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06723

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Celsentri». (Determina n. 1622/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1704 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 249 del 24 ottobre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società VIIV Healthcare UK LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 038138119/E, 038138121/E e 038138133/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CELSENTRI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

"«Celsentri», in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni di età in poi e che pesano almeno 10 kg, già trattati che presentano un'infezione documentata causata solo dal virus HIV-1 con tropismo per il recettore C-C per le chemochine di tipo 5 (CCR5)."

Confezioni:

25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE/ALU) - 120 compresse - A.I.C. n. 038138119/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 300,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 495,12

75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE/ALU) - 120 compresse - A.I.C. n. 038138121/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 900,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.485,37

20 mg/ml - soluzione orale - uso orale - flacone (HDPE) - 230 ml - 1 flacone + 1 adattatore + 1 applicatore per uso orale - A.I.C. n. 038138133/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 460,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 759,19

L'azienda fornisce gratuitamente il test per verificare i pazienti *responders* sulla base della positività del test per il recettore CCR5. La positività del test è condizione essenziale per la dispensazione: richiesta personalizzata da parte del centro al servizio di farmacia ospedaliera con riscontro dell'esecuzione del test e della positività dei risultati.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Celsentri» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06724

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Celsentri». (Determina n. 1624/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società VIIV Healthcare Uk Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale CELSENTRI: «CELSENTRI, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni di età in poi e che pesano almeno 10 kg, già trattati che presentano un'infezione documentata causata solo dal virus HIV-1 con tropismo per il recettore C-C per le chemochine di tipo 5 (CCR5)»

è rimborsata come segue:

Confezioni:

«150 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/ALU) 60 compresse - A.I.C. n. 038138032/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 900,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.485,37;

«300 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/ALU) 60 compresse - A.I.C. n. 038138083/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 900,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.485,37.

L'azienda fornisce gratuitamente il test per verificare i pazienti *responders* sulla base della positività del test per il recettore CCR5. La positività del test è condizione essenziale per la dispensazione: richiesta personalizzata da parte del centro al servizio di farmacia ospedaliera con riscontro dell'esecuzione del test e della positività dei risultati.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative di quelle recepite con determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco n. 191 dell'11 marzo 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 5 aprile 2008 che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Celsentri» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06725

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tivicay». (Determina n. 1625/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società VIIV Healthcare Uk Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale TIVICAY: «Tivicay» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini con più di sei anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), è rimborsata come segue:

confezione: 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse - A.I.C. n. 043195015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 604,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 998,11.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Eliminazione del tetto di spesa vigente per i soli pazienti con resistenza alla classe degli inibitori delle integrasi.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative di quelle recepite con determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1075 del 1° ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 18 ottobre 2014 che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tivicay» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06756

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tivicay», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1626/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 867 del 9 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 dell'8 giugno 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società VIIV Healthcare UK LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 043195039/E e 043195054/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIVICAY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Tivicay» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini con più di 6 anni di età con infezione da *virus* dell'immunodeficienza umana (HIV).

Confezioni:

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

A.I.C. n. 043195039/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 120,95;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 199,62;

25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

A.I.C. n. 043195054/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 302,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 499,07.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Eliminazione del tetto di spesa vigente per i soli pazienti con resistenza alla classe degli inibitori delle integrasi.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tivicay» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06757

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Cipla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1661/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

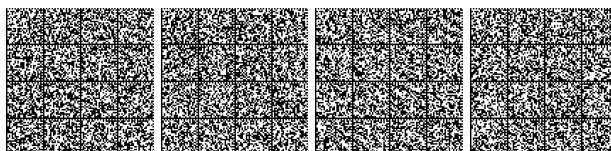
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Cipla (EU) Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Cipla»;

Vista la domanda con la quale la società Cipla (EU) Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 045687011, 045687023, 045687035, 045687047, 045687050, 045687062, 045687074, 045687086, 045687098, 045687100;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL CIPLA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687035 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687047 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687050 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687062 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687074 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687086 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687098 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 045687100 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 42,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 79,78;

Nota AIFA: 75;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Cipla» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06764

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1663/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo KRKA»;

Vista la domanda con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 041591052 e 041591165;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RABEPRAZOLO KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

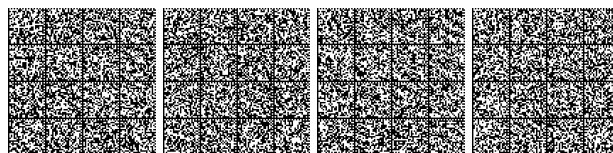
Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041591052 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,92;

Nota AIFA: 48;

«20 mg compresse gastro resistenti» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041591165 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,87;

Nota AIFA: 48;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo KRKA» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06763

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prasugrel Teva»

Estratto determina n. 1618/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: PRASUGREL TEVA

Titolare AIC:

Teva B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597010 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597022 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597034 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597046 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597059 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597061 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597073 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597085 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597097 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597109 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597111 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597123 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597135 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597147 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597150 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597162 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597174 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597186 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597198 (in base 10)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597200 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597212 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597224 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597236 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597248 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597251 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597263 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597275 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597287 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597299 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597301 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597313 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597325 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597337 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597349 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597352 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597364 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597376 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597388 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597390 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597402 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597414 (in base 10)

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597426 (in base 10)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

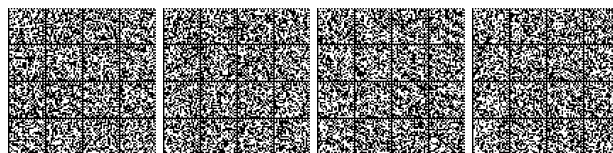
Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

Principio attivo:

5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di prasugrel (come bromidrato).

10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg prasugrel (come bromidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Mannitolo

Ipromellosa

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Glicerolo dibeenato

Saccarosio stearato

Rivestimento (5 *mg)*:

Polivinile alcool parzialmente idrolizzato

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Rivestimento (10 *mg)*:

Polivinile alcool parzialmente idrolizzato

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Indicazioni terapeutiche: «Prasugrel Teva», somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta (ACS) (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST [STEMI]) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597034 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597046 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597135 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597186 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597236 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al

AIC n. 045597301 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597349 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97

Confezione

10 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pe-Al

AIC n. 045597402 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prasugrel Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06720

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Aristo»

Estratto determina n. 1653/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: ZONISAMIDE ARISTO

Titolare AIC: Aristo Pharma GMBH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435016 (in base 10);
«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435028 (in base 10);
«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435030 (in base 10);
«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435042 (in base 10);
«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435055 (in base 10);
«100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435067 (in base 10);
«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435079 (in base 10);
«100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435081 (in base 10);

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

Principio attivo:
ogni capsula rigida contiene 25 mg di zonisamide
ogni capsula rigida contiene 50 mg di zonisamide
ogni capsula rigida contiene 100 mg di zonisamide

Eccipienti:

Contenuto della capsula:
cellulosa microcristallina
olio vegetale idrogenato
macrogolglicerolo idrossistearato

Involucro della capsula:
Zonisamide Aristo 25 mg capsule rigide
gelatina
titanio diossido (E171)
Zonisamide Aristo 50 mg capsule rigide
gelatina
titanio diossido (E171)
ferro ossido nero (E172)
Zonisamide Aristo 100 mg capsule rigide
gelatina
titanio diossido (E171)
ponceau 4 R (E124)
giallo di chinolina (E104)

Produttore del principio attivo:
Hetero Labs Limited
Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandel
Medak District 502319, Andhra Pradesh
India

Produttori del prodotto finito:

Rilascio dei lotti:
Laboratorios Medicamentos Internationales S.A (Medinsa)
C/ Solana 26, Torrejón de Ardoz - Madrid
28850 - Spagna
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Controllo di qualità:
ACC GmbH Analytical Clinical Concepts
Schöntalweg 9
63849 Leidersbach
Germania
Steiner & comma Deutche Arzneimittelgesellschaft mbH &Co. KG
Wallenroder Straße 8-14
13435 Berlino
Germania

Produzione e confezionamento primario e secondario:
RA Chem Pharma Ltd
Plot No. A-19/C, Road No. 18, IDA, Nacharam
500076 Hyderabad, Telangana State
India

Confezionamento secondario:
Esparma Pharma Services GmbH
Bielefelder Straße 1
39171 Sülzetal OT Osterweddingen
Germania

Indicazioni terapeutiche:

Zonisamide Aristo è indicato come:

monoterapia nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi;

terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 6 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435016 (in base 10);
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa):
€ 1,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
€ 2,89

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 044435042 (in base 10);
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa):
€ 5,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
€ 9,85

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 044435079 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa):

€ 23,76

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

€ 44,56

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zonisamide Aristo è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06766

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Pharmaten»

Estratto determina n. 1654/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: IVABRADINA PHARMATEN

Titolare AIC: Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str, Pallini Attiki, 153 51, Grecia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044749012 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044749024 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044749036 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044749048 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044749051 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044749063 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: trenta mesi

Composizione:

Principio attivo:

Ivabradina Pharmathen 5 mg

ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (come cloridrato).

Ivabradina Pharmathen 7,5 mg

ogni compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (come cloridrato).

Eccipienti:

Nucleo

lattosio anidro

maltodestrina

crospovidone tipo A

silice colloidale anidra

stearato di magnesio

Film di rivestimento

mezzo di rivestimento costituito da:

ipromellosa 2910 (15mPas)

polidestrosio

biossido di titanio (E171)

talco

maltodestrina / destrina

trigliceridi a catena media

ossido di ferro giallo E172)

ossido di ferro rosso (E172)

Produttore/i del principio attivo:

Urquima S.A.

Arnau De Vilanova 22-42,

Sant Fost De Campsentelles,

Barcelona 08105,

Spagna

Produttore/i del prodotto finito:

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio

Pharmathen International SA

Sapes Industrial Park Block 5,

Rodopi 69300

Grecia

Confezionamento, controllo e rilascio

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str,

Pallini 15351

Grecia

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile:

Ivabradina è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥70 bpm. Ivabradina è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti;

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica:

Ivabradina è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ivabradina Pharmaten è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06767

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetrofosmina Rotop»

Estratto determina n. 1655/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: TETROFOSMINA ROTOP.

Titolare A.I.C.: Rotop Pharmaka GmbH - Bautzner Landstraße 400 - 01328 Dresden, Germania.

Confezioni:

0,23 mg kit per preparazione radiofarmaceutica 2 flaconcini n. 1 in vetro di tetrofosmina e 2 flaconcini n. 2 in vetro di soluzione tampone - A.I.C. n. 046081016 (in base 10);

0,23 mg kit per preparazione radiofarmaceutica 5 flaconcini n. 1 in vetro di tetrofosmina e 5 flaconcini n. 2 in vetro di soluzione tampone - A.I.C. n. 046081028 (in base 10).

Forma farmaceutica:

kit per preparazione radiofarmaceutica;

flaconcino 1: polvere da bianca a biancastra;

flaconcino 2: soluzione limpida, incolore;

per radiomarcatura con sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)* soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: dodici mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2° C e 8° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la marcatura del prodotto, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità con le normative nazionali sui materiali radioattivi.

Composizione:

principio attivo: il kit contiene due diversi flaconcini: il flaconcino 1 e il flaconcino 2:

il flaconcino 1 contiene 0,23 mg di tetrofosmina come (bis) tetrafluoroborato di tetrofosmina;

il flaconcino 2 contiene 2,5 ml di soluzione di idrogeno carbonato di sodio (0,2 *m)*;

eccipienti:

flaconcino 1: stagno cloruro diidrato, disodio solfosalicilato triidrato, sodio gluconato, mannitolo;

flaconcino 2: sodio idrogeno carbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Rotop Pharmaka GmbH - Bautzner Landstr. 400 - 01328 Dresden, Germania.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Rotop Pharmaka GmbH - Bautzner Landstr. 400 - 01328 Dresden - Germania;

confezionamento primario e secondario: Rotop Pharmaka GmbH - Bautzner Landstr. 400 - 01328 Dresden - Germania;

controllo di qualità:

Rotop Pharmaka GmbH - Bautzner Landstr. 400 - 01328 Dresden - Germania;

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf - Institut für Radiopharmazeutische Krebsforschung PET-Zentrum - Bautzner Landstraße 400, 01328 Dresden - Germania;

CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH - Carl-Eschebach-Straße 7, 01454 Radeberg, Germania;

L+S AG - Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Großenbach - Germania;

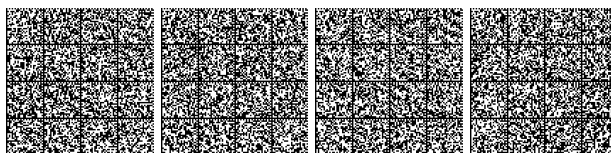
rilascio dei lotti: Rotop Pharmaka GmbH - Bautzner Landstr. 400 - 01328 Dresden - Germania.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico. Indicato per gli adulti. Per la popolazione pediatrica, vedere paragrafo 4.2. del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Dopo radiomarcatura con la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)*, la soluzione di (^{99m}*Tc)* tetrofosmina ottenuta è indicata per:

Imaging del miocardio — (^{99m}*Tc)* tetrofosmina è un tracciante di perfusione miocardica indicato a supporto della diagnosi e localizzazione dell'ischemia e/o dell'infarto del miocardio.

In pazienti che si sottopongono a scintigrafia miocardica di perfusione, si può utilizzare la tecnica ECG-gated SPECT per valutare la funzione ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra e movimento delle pareti);

Imaging dei carcinomi mammari — L'Imaging della mammella con ^{99m}Tc-tetrofosmine è indicato nell'ambito del processo diagnostico iniziale (palpazione, ecc.) di caratterizzazione delle lesioni mammarie, a supporto di un sospetto di malignità, laddove tutti gli altri esami siano risultati non-diagnostici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tetrofosmina Rotop» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06768

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Almus»

Estratto determina n. 1657/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: LANSOPRAZOLO ALMUS.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 037265030 (in base 10);

«30 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 037265042 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Principio attivo: lansoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 037265030 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44; nota AIFA «1 e 48»;

«30 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 037265042 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92; nota AIFA «1 e 48».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Almus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

18A06769

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Almus»

Estratto determina n. 1660/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: OMEPRAZOLO ALMUS.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc-Al-Pa/Al-Al; A.I.C. n. 037940020 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc-Al-Pa/Al-Al; A.I.C. n. 037940020 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39; nota AIFA «1 e 48».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Almus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06770

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Avvio del procedimento di cancellazione dalla Sezione A del Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi per divieto di contemporanea iscrizione in più sezioni del Registro.

Nella homepage del sito dell'IVASS, nella sezione «Per gli Operatori – Cancellazioni cumulative», è stata pubblicata, ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, la nota n. 227810/18 del 15 ottobre 2018 di avvio del procedimento di cancellazione dalla Sezione A del Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi per divieto di contemporanea iscrizione in più sezioni del Registro ai sensi degli articoli 109, comma 2, del decreto legislativo. n. 209/2005 e 99, del Regolamento IVASS n. 40/2018.

Al provvedimento è allegato l'elenco degli intermediari interessati.

18A06879

Avvio del procedimento di cancellazione dalla Sezione E del Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi per divieto di contemporanea iscrizione in più sezioni del Registro.

Nella homepage del sito dell'IVASS, nella sezione «Per gli Operatori – Cancellazioni cumulative», è stata pubblicata, ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, la nota n. 227811/18 del 15 ottobre 2018 di avvio del procedimento di cancellazione dalla Sezione E del Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi per divieto di contemporanea iscrizione in più sezioni del Registro ai sensi degli articoli 109, comma 2, del decreto legislativo n. 209/2005 e 99, del Regolamento IVASS n. 40/2018.

Al provvedimento è allegato l'elenco degli intermediari interessati.

18A06880

Avvio dell'inoperatività per i soggetti iscritti nella Sezione A dal Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi che non hanno in corso incarichi di distribuzione.

Nella homepage del sito dell'IVASS, nella sezione «Per gli Operatori – Cancellazioni cumulative», è stata pubblicata, ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, la nota n. 227812/18 del 15 ottobre 2018 di comunicazione dell'avvio dell'inoperatività per i soggetti iscritti nella Sezione A dal Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi che non hanno in corso incarichi di distribuzione ai sensi degli articoli 109, comma 3, del decreto legislativo. n. 209/2005 e 4, comma 3, lettera *a)* del Regolamento IVASS n. 40/2018.

Al provvedimento è allegato l'elenco degli intermediari interessati.

18A06881

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Surolan»

Estratto decreto n. 125 del 24 settembre 2018

La Società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in via Lambretta n. 2, Cap. 20090, P.I. 07363361218, è autorizzata all'importazione parallela dalla Repubblica Ceca del medicinale veterinario SUROLAN sospensione oleosa per uso topico per cani e gatti, di cui all'autorizzazione di autorizzazione, 96/084/92-S/C, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto.

Confezione da commercializzare: «Surolan» sospensione oleosa per uso topico per cani e gatti.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105290011.

Forma farmaceutica: sospensione oleosa per uso topico.

Principi attivi:

1 ml di sospensione contiene:

principio attivo: miconazolo nitrato 23 mg, polimixina B solfato 0,5293 mg, prednisolone acetato 5 mg;

eccipienti: silice precipitata, paraffina liquida.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Repubblica Ceca.

1. *Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients*:

1 ml *contains*:

name of active substance(s): miconazolo nitrato 23 mg, polimixina B solfato 0,5293 mg, prednisolone acetato 5 mg;

name of excipient (s): silice colloidale anidra, paraffina liquida.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche: «Surolan», nei cani e nei gatti, è indicato nel trattamento delle otiti esterne e delle dermatiti sostenute da:

lieviti e miceti;

microsporum spp.;

trichophyton spp.;

candida spp.;

malassezia *pachydermatis*;

batteri gram-positivi;

staphylococcus spp. (specie sensibili);

streptococcus spp. (specie sensibili);

batteri gram-negativi;

pseudomonas spp. (specie sensibili);

escherichia coli;

acari dell'orecchio;

otodectes cynotis.

«Surolan» ha inoltre attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa.

Modalità di dispensazione: la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

La Società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in via Lambretta n. 2, Cap. 20090, P.I. 07363361218, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario «Surolan» sospensione oleosa per uso topico per cani e gatti flacone da 15 ml; di cui all'autorizzazione n. 105290011 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

PB Beltracchini s.r.l. – viale S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (MI);

XPO *Supply Chain* Pharma Italy SpA – via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

18A06755

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Fortekor Sabor»

Estratto decreto n. 126 del 24 settembre 2018

La Società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in Via Lambretta 2, C.A.P. 20090, P.I. 07363361218, è autorizzata all'importazione parallela dal Portogallo del medicinale veterinario FORTEKOR SABOR 2,5 mg 28 Comprimidos para gatos e cães.(28 compresse per cani e gatti), di cui all'autorizzazione di autorizzazione, 51554, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

confezione da commercializzare: FORTEKOR 2,5 mg - 28 compresse - per cani di piccola taglia e gatti;

codice autorizzazione importazione parallela: 105286013;

forma farmaceutica: compresse.

Compresse aromatizzate divisibili, con una scanalatura su entrambi i lati.

Principi attivi:

Medicinale autorizzato in Italia

Principi attivi:

una compressa contiene: Benazepril cloridrato 2,5 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone-k30, butilmetacrilato-metacrilato-metimetacrilato-copolimero, biossido di silicio anidro,sodio laurilsolfato, dibutil sebacato, silice colloidale anidra, lievito in polvere, vanillina, olio di ricino idrogenato.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dal Portogallo:

Principi attivi:

una compressa contiene: Benazepril cloridrato 2,5 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone-K30, butilmetacrilato-metacrilato-metimetacrilato-copolimero, biossido di silicio anidro, sodio laurilsolfato, dibutil sebacato, silice colloidale anidra, lievito in polvere, vanillina, olio di ricino idrogenato.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione:

cani: trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

gatti: riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

Modalità di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

La Società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in Via Lambretta 2, C.A.P. 20090, P.I. 07363361218, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario FORTEKOR 2,5 mg -28 compresse- per cani di piccola taglia e gatti, di cui all'autorizzazione n. 105286013 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

PB Beltracchini s.r.l., viale S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI);

XPO Supply Chain Pharma Italy SpA, via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

18A06773

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal compresse per gatti»

Estratto decreto n. 127 del 24 settembre 2018

La Società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in via Lambretta 2, C.A.P. 20090, P.I. 07363361218, è autorizzata all'importazione parallela dalla Polonia del medicinale veterinario «Drontal compresse per gatti», di cui all'autorizzazione n. 240/96, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

confezione da commercializzare: DRONTAL COMPRESSE PER GATTI;

codice autorizzazione importazione parallela: 105287015;

forma farmaceutica: scatola da due compresse in blister.

Principi attivi:

una compressa contiene:

Praziquantel 20,0 mg;

Pirantel embonato (pirantel pamoato) 230,0 mg.

Eccipienti: amido di mais; cellulosa microcristallina; polividone; magnesio stearato; silice colloidale anidra; idrossipropil metilcellulosa; polietilen glicole 4000; titanio biossido.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia:

1. Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients:

1 tablet (175,00 *mg)* contains:

Name of active substance(s):

Praziquantel 20,0 mg;

Pirantel embonato 230,0 mg.

Name of excipient (s):

corn starch, microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, titanium dioxide.

Specie di destinazione: gatti.

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento delle infestazioni miste del gatto da nematodi e cestodi, provocate da:

Ascaridi: *Toxocara cati* (*sin. mystax*), *Toxascaris leonina*;

Ancilostomi: *Ancylostoma tubaeforme, Ancylostoma braziliense*;

Cestodi: *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Mesocestoides spp., Joyeuxiella spp.*.

Modalità di dispensazione: medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

La Società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in via Lambretta 2, C.A.P. 20090, P.I. 07363361218, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario «Drontal compresse per gatti», di cui all'autorizzazione n. 105287015 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

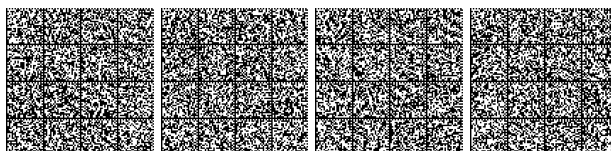
PB Beltracchini s.r.l., viale S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI);

XPO Supply Chain Pharma Italy SpA, via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

18A06774

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxival 500 mg/g polvere orale per suini e polli».

Con decreto n. 130 del 1° ottobre 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Ceva Salute Animale S.p.a., viale Colleoni 15 - 20864 (Mb) Agrate Brianza, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C:

AMOXIVAL 500 MG/G polvere orale per suini e polli - A.I.C. n. 104649.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

18A06775

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enrotril 100mg/ml Solution for Injection for Cattle».

Con decreto n. 129 del 1° ottobre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Norbrook Newry BT35 6QQ Northen Ireland, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

Enrotril 100mg/ml Solution for Injection for Cattle	A.I.C. n. 104211014 (100 *ml)* A.I.C. n. 104211026 (250 *ml)* A.I.C. n. 104211038 (500 ml)

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06776

Comunicato di rettifica concernente il medicinale per uso veterinario «Glucosio S.A.L.F. 50%»

Nell'estratto del provvedimento n. 625 del 5 settembre 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 229 del 2 ottobre 2018 concernente il medicinale per uso veterinario GLUCOSIO S.A.L.F. 50%, titolare A.I.C. S.A.L.F. S.p.A Laboratorio Farmacologico, via Giuseppe Mazzini, 9 Cenate Sotto (BG),

alla riga dieci, laddove è scritto:

Il numero di A.I.C. della nuova confezione è 103698078,

leggasi:

Il numero di A.I.C. della nuova confezione è 103698080.

18A06780

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Ubac».

Provvedimento n. 675 del 20 settembre 2018

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Hipra S.A.

Rappresentante in Italia: Hipra Italia s.r.l.

Specialità medicinale: UBAC.

Confezioni autorizzate: quattro.

EU/2/18/227 – emulsione iniettabile per bovini – N.I.N. 105258.

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Laboratorios Hipra S.A.	UBAC	20 flaconi in vetro da 2 ml contenenti 1 dose	105258 - 014	EU/2/18/227/001
Laboratorios Hipra S.A.	UBAC	1 flacone in pet da 10 ml contenente 5 dosi	105258 - 026	EU/2/18/227/002
Laboratorios Hipra S.A.	UBAC	1 flacone in pet da 50 ml contenente 25 dosi	105258 - 038	EU/2/18/227/003
Laboratorios Hipra S.A.	UBAC	1 flacone in pet da 100 ml contenente 50 dosi	105258 - 040	EU/2/18/227/004

Regime di dispensazione: RTC - ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

18A06781

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

Con decreto n. 128 del 1° ottobre 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Sintofarm S.p.a. in liquidazione, via Togliatti 5, 42016 (Re) Guastalla, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C:

COLMIX 120 - A.I.C. n. 102556014;

COLISTINA SOLFATO 10% SINTOFARM - A.I.C. n. 10255512;

SINTOLIN 110 - A.I.C. n. 103638;

OXIFARM - A.I.C. n. 102641026;

SULFADIMETOSSIMA 200 - A.I.C. n. 103346019;

TILOSINA 20% LIQUIDA SINTOFARM - A.I.C. n. 102678012;

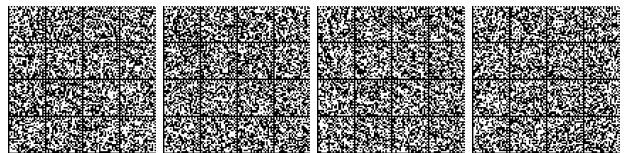
SINTOMUTYLIN 100 - A.I.C. n. 102643018.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

18A06782

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-247) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.